TITOLO: CRITERI DI ELABORAZIONE DELLE PROCEDURE
Redatto da:
Approvata da:

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire criteri univoci ed omogenei per la redazione e l'applicazione delle procedure di gestione della qualità adeguatamente dettagliate ed aggiornate, allo scopo di garantire il rispetto della NBP riportate nella FARMACOPEA in vigore.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Redazione, approvazione, emissione, modifica, ed archiviazione delle procedure relative alla applicazione delle norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della presente procedura, mentre può essere autore della procedura anche altra persona competente nella materia.

4. ATTRIBUTI IDENTIFICATIVI DELLE PROCEDURE

4.1 Intestazione

Ciascuna procedura è identificata dalle seguenti informazioni:

Documento n°…..: Versione:….. Revisione*: (compare solo in caso di revisione)* Pagina: *Effettiva dal: (questo campo deve essere obbligatoriamente compilato nella prima pagina di ogni procedura)*

4.2 Titolo

Deve essere inclusa nel titolo la univoca identificazione descrittiva dell'argomento trattato dalla procedura.

4.3 Redatto da

Al seguito di questa dicitura inserire la firma *(suggerito nome e cognome)* dell'autore del contenuto del documento.

4.4 Approvato da

Al seguito di questa dicitura inserire la firma *(suggerito nome e cognome)* di chi approva il contenuto e l'emissione del documento.

5. VALIDITÀ

La procedura viene ritenuta valida fino alla emissione di una nuova versione.

6. CONTENUTO DI UNA PROCEDURA

6.1 Scopo

Deve evidenziare gli scopi per i quali la procedura è stata redatta.

6.2 Campo di applicazione

Identifica le attività, i processi, le funzioni organizzative, gli ambienti e le apparecchiature a cui la procedura è da ritenersi applicabile.

6.3 Responsabilità

Identificazione del responsabile delle attività previste dalla procedura.

6.4 Definizioni

Occorre indicare, se necessario, il significato e il contenuto di eventuali parole od acronimi significativi ricorrenti nella procedura, anche con espresso riferimento alle attività in essa descritte.

6.5 Documentazione di riferimento

Paragrafo che include l'elenco della documentazione, anche di origine esterna (Leggi, norme, Linee Guida Professionali, Documenti per la gestione della sicurezza, ed altro) che può in qualche modo essere correlato alla procedura ed alle attività in essa descritte o comunque rilevante.

6.6 Modalità operative

Il testo usato per descrivere la sequenza delle operazioni deve essere scritto in maniera facilmente comprensibile, deve essere interpretabile in maniera corretta e deve essere conciso. Una procedura deve sempre citare chi fa che cosa, come dimostra di averlo fatto e dove reperire l'evidenza oggettiva dell'applicazione della procedura stessa (Documenti di Registrazione delle attività).

6.7 Allegati

Elencare i documenti allegati contenuti nella procedura.

Per quegli allegati per i quali non è possibile l'inserimento nella procedura, è necessario citarne il riferimento (numero e Titolo del documento) all'interno della procedura e indicare dove è conservato l'originale.

Ciascun allegato deve essere identificato con una numerazione progressiva.

6.8 Riepilogo variazioni

Ogni procedura revisionata deve contenere un apposito paragrafo in cui devono essere elencate e possibilmente motivate le modifiche apportate al documento rispetto alla versione precedente.

7. STESURA DI UNA PROCEDURA

L'autore di una procedura deve essere una persona che per l'argomento trattato nella procedura possa essere considerato persona qualificata e responsabile della sua attuazione, cioè la persona che per posizione, cultura ed esperienza si ritiene sia quella più competente in materia.

L'autore nella stesura della procedura può consultarsi con tutti coloro che ritiene possano dare un contributo alla completezza del documento.

Nella stesura si devono inoltre tenere in considerazione le procedure in vigore in modo tale che una nuova procedura non sia in contrasto con una procedura già in vigore.

8. APPROVAZIONE PER LA EMISSIONE

L'approvazione di una procedura è l'atto formale documentato dall'apposizione della firma, mediante il quale il responsabile della farmacia prende atto e avalla quanto riportato nella procedura.

9. MODIFICA DI UNA PROCEDURA ESISTENTE

Viene attuata ogni qualvolta sussistano le condizioni operative/organizzative che rendano necessaria la modifica delle attività e della procedura che le descrive.

Chi ravvisa tale situazione segnala al responsabile del laboratorio la necessità di procedere ad una modifica della procedura.

Si procede alla preparazione e all'approvazione della nuova versione del documento seguendo le stesse modalità descritte nel capitolo "Stesura di una procedura" e aggiungendo l'elenco delle variazioni apportate rispetto alla versione precedente.

10. REVISIONE DI UNA PROCEDURA

Almeno ogni 5 anni (se non se ne presenta prima la necessità) si provvede ad un processo di revisione che può portare a:

- CONFERMA: non si ritiene necessario modificare la procedura. Sarà sufficiente apporre la dicitura “CONFERMATA IL”
- ANNULLAMENTO: si ritiene di doverla annullare perché non più necessaria o perché sostanzialmente modificata. L’annullamento deve essere approvato dal farmacista responsabile del laboratorio e dal responsabile generale della farmacia, se diverso. La procedura annullata viene conservata in archivio con apposta la dicitura “ANNULLATA”.
- MODIFICA: si procede seguendo le stesse modalità descritte nel paragrafo “Modifica di una procedura esistente. Qualora le modifiche non fossero sostanziali per la procedura stessa sarà sufficiente attuare le modifiche e datare e firmare in calce (operazioni di esclusiva competenza del responsabile generale della farmacia).

Ad esempio: all’acquisto di una nuova incapsulatrice potrà essere sufficiente aggiungere tipo e modello all’elenco e procedere come sopra detto.

11. FORMAZIONE DEL PERSONALE ED ENTRATA IN VIGORE DI UNA PROCEDURA

In seguito all’approvazione della procedura il responsabile generale della farmacia verifica la necessità e le modalità per effettuare una formazione specifica per gli operatori interessati prima dell’entrata in vigore della procedura stessa.

12. PRESA VISIONE DELLE PROCEDURE E DELLE MODIFICHE

Il farmacista responsabile del laboratorio fa prendere visione alle persone interessate di ogni nuova procedura e di ogni sua modifica, con apposizione della firma nell’apposito campo “PRESA VISIONE PROCEDURE” (vedi Allegato n.1 (mansionario) della procedura Gestione delle risorse umane). Il responsabile della procedura fa prendere visione e fa apporre la firma ad ogni nuova modifica della procedura stessa.

13. RIEPILOGO VERSIONI E REVISIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

Documento n°: 1
Versione: 3
Pagina: 1 di 1
Effettivo dal:

TITOLO: ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Garantire una corretta archiviazione e conservazione della documentazione richiesta dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le farmacie che eseguono preparazioni magistrali ed officinali.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità del farmacista responsabile del laboratorio.

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 Conservazione

Tutta la documentazione richiesta dalle Norme di Buona Preparazione deve essere conservata in modo da evitare eventuali deterioramenti, in un luogo il cui accesso è riservato alle persone autorizzate. DICHIARARE IL LUOGO O I LUOGHI DOVE VIENE CONSERVATA LA DOCUMENTAZIONE.

Devono essere archiviati sempre i documenti in originale, salvo i casi in cui la normativa preveda espressamente la possibilità della conservazione in copia, come ad esempio per la ricetta ripetibile. In caso di documenti in cui l'originale cartaceo possa diventare illeggibile in breve tempo (es. stampe termiche) o debba essere conservato in altri luoghi si possono produrre copie degli originali e apporre la dicitura "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE" firmata e datata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4.2 Periodo di archiviazione

Tutti i documenti devono essere conservati per un periodo non inferiore a quello citato in questa procedura o nelle procedure specifiche.

In particolare si citano alcuni esempi:

- Training e re-training del personale: *periodo illimitato.*
- (*Eventuali*) schede pulizia locali: *1 anno.*
- (*Eventuali*) schede calibrazione e pulizia macchine: *1 anno.*
- Documentazione che garantisce l'idoneità delle materie prime: *6 mesi dall'ultimo utilizzo.*
- Documentazione che garantisce l'idoneità del confezionamento primario: *6 mesi dall'ultimo utilizzo.*
- Rapporto relativo all'autoispezione: *5 anni o sempre.*
- Fogli di lavorazione di una preparazione: *magistrale 6 mesi, officinale 1 anno.*
- Mansionario: *almeno 1 anno dopo la fine del rapporto di lavoro.*

5. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: GESTIONE DEL PERSONALE
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le caratteristiche, i ruoli e le mansioni del personale addetto alle preparazioni magistrali e officinali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Personale addetto alle preparazioni magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia verifica la qualifica e la idoneità del personale addetto alle preparazioni al momento dell'assunzione e garantisce il suo aggiornamento periodico per mantenere e migliorarne il livello di conoscenza e competenza.
Il responsabile generale provvede in prima persona alla gestione del laboratorio oppure nomina un farmacista responsabile del laboratorio definito: farmacista responsabile.
Il singolo operatore è responsabile della conduzione delle attività secondo le proprie mansioni nel rispetto delle procedure redatte in conformità alle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia.
È opportuno prevedere la possibilità di indicare nel mansionario (vedi allegato n. 1) un sostituto per ogni ruolo.

4. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Ciascun addetto riceve una formazione adeguata ai compiti che gli vengono attribuiti.
Tutti gli operatori sono informati e sensibilizzati sui seguenti punti:

- singoli incarichi (mansionario)
- Norme di Buona Preparazione (NBP)
- tecniche di preparazione
- normative in vigore
- protocolli di igiene personale e pulizia di locali e attrezzature
- standard di base per il pronto soccorso
- istruzioni di comportamento in caso in incendio e norme base relative alla Legge 626/94 sulla sicurezza nell'ambiente di lavoro

Le schede di sicurezza delle materie prime che richiedono una particolare attenzione nella manipolazione sono a disposizione del personale che può liberamente consultarle.

5. MANSIONARIO

Il farmacista responsabile stabilisce un mansionario scritto (Allegato n.1) che è illustrato dettagliatamente, conservato per almeno 1 anno dopo la fine del rapporto di lavoro e consegnato in copia a ciascun collaboratore che ricopre quella specifica funzione.
Il mansionario contiene le istruzioni relative al compito di ciascuno e le istruzioni sulle modalità operative generali e quelle di pulizia.

6. RIUNIONI FORMATIVE E REVISIONE DEL MANSIONARIO

Per facilitare il lavoro dei collaboratori, la comprensione dei punti critici e la relativa soluzione, il farmacista responsabile tiene riunioni periodiche con il personale addetto, che sono documentate per iscritto ed archiviate (Allegato n.2).

Le riunioni sono organizzate ogni qualvolta se ne realizzi la necessità e almeno una volta all'anno. Durante queste riunioni informative, il farmacista responsabile comunica al personale qualsiasi variazione riferita alla procedure operative, ai singoli mansionari, ogni novità o qualsiasi segnalazione si renda necessaria (retraining).

7. IGIENE PERSONALE E PULIZIA

Nei locali destinati alle preparazioni è vietato mangiare, fumare o compiere qualsiasi atto contrario alle norme igieniche. Prima di entrare in laboratorio e qualora se ne presenti la necessità, ciascun operatore deve lavarsi le mani con un detergente e/o disinfettante.

In funzione delle preparazioni allestite, il personale addetto è tenuto a seguire le seguenti istruzioni:

a) STABILIRE IDONEA VESTIZIONE

Esempio: *non indossare lo stesso camice che si porta al banco, eventualmente usare un sovracamice monouso;* *mettere in atto accorgimenti per ridurre al minimo la possibilità di introdurre agenti esterni contaminanti con le calzature per esempio: cambio scarpe o copriscarpe o tappetini adesivi) e accessori protettivi idonei a protezione dell'operatore e/o della sostanza (guanti, mascherine, cuffie per capelli, possono essere utili occhiali protettivi e quant'altro).*

b) durante l'esecuzione di una preparazione sterile il tipo di vestizione è adeguato ed in accordo alla classe dell'ambiente come indicato nelle NBP.

8. GESTIONE DEL PERSONALE NON ADDETTO

Il personale non addetto non deve accedere al laboratorio durante le operazioni di preparazione; nel caso lo si ritenesse indispensabile, il farmacista responsabile provvederà a dare un'informazione di base sulle modalità di comportamento onde evitare possibili danni involontari alle lavorazioni o alle attrezzature. In particolare sono segnalate le norme igieniche da rispettare durante la visita.

9. GESTIONE DELL'ADDESTRAMENTO DEI TIROCINANTI

I tirocinanti possono essere ammessi in laboratorio purché preventivamente istruiti sulle norme comportamentali di base da adottare e sulle tecniche di preparazione.

Una volta addestrati e autorizzati dal farmacista responsabile, potranno eseguire operazioni semplici e ripetitive, sotto la diretta responsabilità del farmacista.

In ogni caso ai tirocinanti sono assegnati solo compiti ben individuati e limitati.

10. ALLEGATI

Allegato n.1: Mansionario
Allegato n.2: Documentazione riunioni formative

11. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO 1: MANSIONARIO

- NOME E COGNOME ADDETTO ……………………………………………………………
- QUALIFICA …………………………………………………………
- EVENTUALI TRAINING (eventuali corsi di formazione ed aggiornamento professionali specifici) ……………………………………………………………….
- TIPO DI ATTIVITÀ SVOLTA IN LABORATORIO

(ad esempio: operatore addetto alle capsule
Preparazione di capsule secondo procedura, che ricomprende eventualmente la gestione della pulizia delle attrezzature e del posto di lavoro e la manutenzione delle attrezzature. Nel caso si tratti di farmacista addetto ad ogni tipo di preparazione sarà sufficiente scrivere: tutte le attività connesse alla operazioni di preparazione.)

- EVENTUALE PROTOCOLLO DI IGIENE PERSONALE

- EVENTUALI COMPITI RELATIVI ALLA MANUTENZIONE MACCHINE

- ECCETERA

In caso di assenza sostituito da COGNOME E NOME.

PRESA VISIONE* PROCEDURE	DATA PRESA VISIONE*	FIRMA/SIGLA

Se l'operatore non fosse interessato nella sua attività ad alcune procedure le elenchi di seguito

1.
2.
3.
4.

** La presa visione avviene ogniqualvolta si istituisce una nuova procedura o si modifica/revisiona una procedura preesistente.*

Il sottoscritto ………………………… dichiara di conoscere le modalità di utilizzo delle apparecchiature presenti in questo laboratorio. (Eventualmente indicare le apparecchiature delle quali non si conosce il funzionamento.)

FIRMA PER ACCETTAZIONE	SIGLA	DATA
………………………	……	………

Nel caso di farmacista unico questi sarà esentato dalla redazione del mansionario per sé stesso.

ALLEGATO 2: DOCUMENTAZIONE RIUNIONI FORMATIVE

Data, ……………

Si segnala che in data odierna si è tenuto un incontro formativo cui hanno partecipato il titolare, il farmacista responsabile, e i seguenti operatori:
………….. ………………… ……………………..

Nel corso di tale riunione sono state discusse: *(esempi)*
- *le nuove procedure operative*
- *la revisione del mansionario*
- *l'introduzione di nuove sostanze*
- *l'introduzione di nuove attrezzature*

(lo stesso si fa per ogni nuovo assunto)

è stato distribuito il seguente materiale:

(tenere copia in archivio)

FIRMA DEI PRESENTI

……………………
……………………
……………………
……………………

TITOLO: PULIZIA E MANUTENZIONE DI LOCALI, IMPIANTI, ARREDI E ATTREZZATURE,
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Stabilire una metodologia per la pulizia e la disinfezione dell'ambiente di lavoro, delle attrezzature, dei macchinari utilizzati nelle preparazioni dei medicinali, salvo quanto stabilito nelle monografie specifiche.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Locali in cui si effettuano preparazioni magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità delle procedure di pulizia, mentre la loro applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. MODALITÀ OPERATIVE: PULIZIA
4.1 Caratteristiche del materiale e modalità di pulizia
Secondo quanto riportato nell'allegato n.1 "Pulizia ed eventuale sanificazione"
4.2 Programma di pulizia
Secondo quanto previsto all'allegato n. 2 "Programma di pulizia"
4.3 Attribuzione dei compiti e delle responsabilità
Secondo quanto previsto nel mansionario allegato alla procedura n. 2.

5. MODALITÀ OPERATIVE: MANUTENZIONE
Per le attrezzature seguire quanto indicato dal manuale d'uso. Per i locali e gli arredi seguire il programma di manutenzione (allegato n. 4) la verifica va eseguita durante l'autoverifica.
Qualora fossero presenti impianti dotati di filtri stabilire, secondo indicato dal manuale d'uso e manutenzione, la periodicità della sostituzione e registrare la sostituzione nell'allegato n. 5 (scheda sostituzione filtri).

6. ALLEGATI
Allegato n. 1: Pulizia ed eventuale sanificazione
Allegato n. 2: Programma di pulizia
Allegato n. 3: Scheda di pulizia ……..
Allegato n. 4: Programma di manutenzione.
Allegato n. 5: Scheda sostituzione filtri

7. RIEPILOGO VARIAZIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N. 1: PULIZIA ED EVENTUALE SANIFICAZIONE

STRUTTURA	MODALITÀ
Pavimenti dei locali	Pulire con prodotto detergente, se necessario risciacquare ed eventualmente sanificare.
Piani di lavoro	Rimuovere i residui eventualmente presenti con tessuto monouso o comunque lavabile, pulire con idoneo prodotto se necessario risciacquare; eventualmente sanificare. Va evitato l'uso di spugne abrasive al fine di prevenire il logorio dei piani. Su piani verniciati e piastrelle non usare corrosivi come acidi diluiti, soluzione di ipoclorito, eccetera.
Attrezzatura varia	Smontare ove possibile i singoli pezzi, pulirli meccanicamente o con tessuto monouso (anche carta) eventualmente impregnato di disinfettante compatibile. Eventualmente risciacquare prima dell'uso; pulire e le parti inamovibili dopo aver asportato eventuali residui con tessuto monouso asciutto. Risciacquare e lasciare asciugare, eventualmente disinfettare.
Utensili e vetreria	Lavare ed eventualmente disinfettare dopo aver asportato eventuali residui; risciacquare e asciugare.
Impianti di condizionamento, ventilazione e filtarzione	Pulire, con detergente compatibile, le griglie dei filtri per quel concerne i filtri attenersi al manuale d'uso.

NOTE: …………………………….

Qualora le modalità di pulizia dovessero differire da locale a locale (ad. Es. locali di classi diverse) nell'allegato vanno riportate le diverse modalità.

NB: detergenti e materiali devono essere esplicitati.

ALLEGATO N. 2: PROGRAMMA DI PULIZIA

SUPERFICI	FREQUENZA
Pavimenti	*giornaliera*
Soffitto, controsoffitto	*semestrale*
Pareti, porte, infissi, scaffalature non protette	*mensile*
Piani di lavoro - attrezzatura varia	*fine lavorazione*
Frigoriferi	*annuale svuotamento per la pulizia delle pareti interne*
Impianti (Climatizzatori /deumidificatore, ecc.)	*semestrale*
Armadi e ripiani	*semestrale*
Contenitore rifiuti	*svuotamento giornaliero, se necessario igienizzare*
Lavandino	*giornaliera*
Utensili - vetreria	*fine lavorazione (immediatamente o entro la giornata)*

NOTE:

Qualora le circostanze lo rendano opportuno i piani di lavoro, i pavimenti, i lavelli, eccetera devono essere puliti dopo ogni ciclo di lavorazione.
Qualora la frequenza di pulizia dovesse differire da locale a locale (ad. Es. locali di classi diverse) nell'allegato vanno riportate le diverse tempistiche.

ALLEGATO N. 3: SCHEDA DI PULIZIA ………………………..

DATA	*SIGLA OPERATORE*

Non obbligatoria, ma consigliata, per le tutte le operazioni che sono effettuate con cadenza diversa da quella giornaliera o di fine lavorazione.

ALLEGATO N. 4: PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

SUPERFICI	MODALITÀ
Pavimenti, soffitto, controsoffitto	Verifica dello stato
Pareti, porte, infissi, scaffalature non protette, armadi e ripiani	Verifica dello stato
Piani di lavoro	Verifica dello stato

NB: QUALORA LA VERIFICA DELLO STATO RENDESSE NECESSARIO UN INTERVENTO OCCORRE INDICARLO E DEFINIRE I TEMPI DI REALIZZAZIONE.

ALLEGATO N° 5: SCHEDA SOSTITUZIONE FILTRI

DATA	EFFETTUATA SOSTITUZIONE DI FILTRO	Sigla operatore
	INDICARE CARATTERISTICHE FILTRO	
	INDICARE CARATTERISTICHE FILTRO	
	INDICARE CARATTERISTICHE FILTRO	
	INDICARE CARATTERISTICHE FILTRO	

TITOLO: POLVERI PER USO ORALE (cartine)
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento di cartine.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni magistrali e officinali in polvere per uso orale.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONE
Le **polveri per uso orale** sono preparazioni costituite da particelle solide, non aggregate, asciutte e di vari gradi di finezza. Contengono uno o più principi attivi, con o senza eccipienti e, se necessario, coloranti autorizzati e aromatizzanti. Sono generalmente somministrate in o con acqua o altro liquido adatto. Possono anche essere ingerite direttamente. Sono presentate generalmente come polveri a dose unica. Ogni dose di una polvere a dose unica è racchiusa in un contenitore singolo, per esempio un sacchetto, una cartina o un flaconcino. Se del caso, i contenitori per le polveri per uso orale soddisfano alle specifiche dei "Materiali usati nella fabbricazione di contenitori" e "Contenitori" (FU in vigore). Le polveri orali multidose richiedono la fornitura di un misurino in grado di dare la quantità prescritta.

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 Operazioni preliminari
Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:
- Verifica della fattibilità della preparazione e dell'eventuale aggiunta di eccipienti.
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresa l'utensileria e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.
Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 Esecuzione della preparazione
Se necessario, ogni principio attivo si tritura separatamente sino ad ottenere una polvere delle dimensioni particellari desiderate. I vari principi attivi e gli eventuali eccipienti si

mescolano secondo il metodo delle diluizioni progressive e si rendono omogenei eventualmente anche mediante triturazione e setacciatura.

Qualora la polvere risulti umida e/o presenti difficoltà di scorrimento può essere conveniente aggiungere in questa fase una quantità di opportuno eccipiente sufficiente a limitare i due fenomeni.

Qualora il o i principi attivi siano in quantità ridotta può essere conveniente aggiungere un eccipiente diluente inerte per aumentare il volume e consentire di ridurre statisticamente le possibilità di errori nella suddivisione.

Nel caso di polveri bianche può essere aggiunto in piccola quantità un colorante inerte, ad esempio carbone, per verificare l'omogenea miscelazione delle polveri.

- Si riprende la polvere e si miscela fino a renderla omogenea.
- Si suddivide la polvere nel numero prescritto di dosi su altrettanti rettangoli di carta che si piegano e chiudono opportunamente o si ripartiscono negli opportuni contenitori.

A preparazione ultimata:

- Determinazione della data limite di utilizzazione e delle eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilazione della documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali e officinali.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto e della tenuta del contenitore (sacchetto, cartina, cialdino, ecc.)
- verifica del numero di dosi allestite
- uniformità di massa delle forme farmaceutiche a dose unica come da NBP
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: CAPSULE RIGIDE
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento di capsule rigide.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni magistrali e officinali in capsule.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI
Le Capsule Rigide sono involucri costituiti da due sezioni cilindriche preformate, un'estremità delle quali è arrotondata e chiusa, l'altra aperta.

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 Operazioni preliminari
Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:
- Verifica della fattibilità della preparazione e dell'eventuale aggiunta di eccipienti.
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore – in accordo alla Procedura n. 2. – Gestione del personale.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione, tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.
Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 Scelta del formato capsula più adatto (secondo il metodo volumetrico)
- La quantità di principio attivo pesata viene versata a cascata in un cilindro graduato e se ne osserva il volume.
- Prima di versare la polvere nel cilindro, si ambienta lo stesso con un po' di eccipiente che andrà poi eliminato.
  In questo modo la polvere scorrerà meglio e si eviteranno errori di dosaggio dell'eccipiente e di scelta del formato della capsula.
- Si procede quindi alla scelta del formato capsula secondo il metodo volumetrico (vedi tabella in Allegato n. 1).

5.3 Esecuzione della preparazione

Se necessario, ogni principio attivo si tritura separatamente sino ad ottenere una polvere delle dimensioni particellari desiderate. I vari principi attivi e gli eventuali eccipienti si mescolano secondo il metodo delle diluizioni progressive e si rendono omogenei eventualmente anche mediante triturazione e setacciatura.

Qualora la polvere risulti umida e/o presenti difficoltà di scorrimento può essere conveniente aggiungere in questa fase una quantità di opportuno eccipiente sufficiente a limitare i due fenomeni.

Qualora il o i principi attivi siano in quantità ridotta può essere conveniente aggiungere un eccipiente diluente inerte per aumentare il volume e consentire di ridurre statisticamente le possibilità di errori nella suddivisione.

Nel caso di polveri bianche può essere aggiunto in piccola quantità un colorante inerte, ad esempio carbone o spirulina, per verificare l'omogenea miscelazione delle polveri.

- Si pone il o i principi attivi nel cilindro graduato precedentemente ambientato.
- Si sceglie il tipo di capsula da utilizzare
- Si aggiunge nel cilindro la quantità di eccipiente necessaria (vedi Allegato n. 1) e si attesta con scuotimento quanto necessario.
- Si riprende la polvere e si miscela fino a renderla omogenea.
- Si ricontrolla il volume riassestando con scuotimenti.
- Si può determinare per differenza (peso totale meno peso dei principi attivi) la quantità in peso dell'eccipiente in modo da conoscere tale dato per evitare di ripetere l'operazione qualora si ripresenti una identica preparazione.
- Si procede al riempimento delle capsule con l'incapsulatrice in dotazione, avendo cura che le capsule siano riempite uniformente, utilizzando l'intero volume di polvere, se necessario compattando leggermente.
- Le capsule riempite e ben chiuse devono essere pulite esternamente e confezionate in recipiente idoneo.
- Si determinano la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Si compila la documentazione secondo quanto previsto nelle procedure delle preparazioni magistrali e officinali.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto e della tenuta delle capsule
- verifica del numero di capsule allestite
- uniformità di massa delle forme farmaceutiche a dose unica come da NBP
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. ALLEGATI

Allegato n. 1: Tabella per la scelta del formato capsula

8. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO n° 1: TABELLA PER LA SCELTA DEL FORMATO CAPSULA

Formato	**Capacità tot. approssimata x numero di capsule – espressa in millilitri -**								
	1 cps	10 cps	20 cps	25 cps	30 cps	40 cps	50 cps	60 cps	100 cps
5	0,13	1,3	2,6	3,3	3,9	5,2	6,5	7,8	13
4	0,21	2,1	4,2	5,3	6,3	8,4	10,5	12,6	21
3	0,30	3	6	7,5	9	12	15	18	30
2	0,37	3,7	7,4	9,3	11,1	14,8	18,5	22,2	37
1	0,50	5	10	12,5	15	20	25	30	50
0	0,68	6,8	13,6	17	20,4	27,2	34	40,8	68
00	0,95	9,5	19	23,8	28,5	38	47,5	57	95
000	1,37	13,7	27,4	34,3	41,1	54,8	68,5	82,2	137

La tabella riporta il volume occupato da una determinata quantità di polvere, cui corrisponde un numero preciso di capsule relative ad un formato.

Esempio pratico:
Dovendo preparare 100 capsule di valeriana da 50 mg ciascuna, si pesano 50 mg x 100 = 5 grammi di valeriana E.S.
I cinque grammi di valeriana E.S. messi nel cilindro occupano circa 10 ml.
In laboratorio si hanno a disposizione capsule del formato "3" quindi si desume dalla tabella che per riempire 100 capsule di questo formato è necessario disporre di un volume di polvere equivalente a 30 ml.
La valeriana ne occupa solo 10, quindi per arrivare a 30 ml si aggiunge una quantità di eccipiente idonea a raggiungere 30 ml.
Osservando la tabella si può pensare che sarebbe sufficiente utilizzare le capsule del formato "5" che potrebbero contenere agevolmente il principio attivo con una ridotta quantità di eccipiente, tuttavia, è consigliabile, come in questo esempio, utilizzare capsule più grandi per poter disporre di una maggior quantità di eccipiente che garantirà migliore scorrevolezza della miscela di polveri e maggiore stabilità dal punto di vista della conservazione.

Nel caso della ripetizione di una preparazione identica in termini quali-quantitativi si può procedere con rapidità evitando di applicare il metodo volumetrico, ma semplicemente pesando il/i principio attivo/i e gli eccipienti e, dopo avere miscelato, triturato ed eventualmente setacciato, procedendo direttamente al riempimento delle capsule con il metodo volumetrico.

TITOLO: PREPARAZIONI LIQUIDE NON STERILI
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento di preparazioni liquide non sterili.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni liquide non sterili magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI
Le **preparazioni liquide non sterili** sono soluzioni, emulsioni o sospensioni che contengono uno o più principi attivi in un veicolo adatto; possono tuttavia essere costituite da principi attivi liquidi usati come tali. Alcune preparazioni liquide sono ottenute per diluizione di preparazioni liquide concentrate utilizzando un veicolo adatto.
Le preparazioni liquide possono essere impiegate per uso interno e/o esterno.
Il veicolo per ogni preparazione è scelto in funzione della natura del o dei principi attivi e delle caratteristiche organolettiche che si vogliono conferire alla preparazione. Le preparazioni liquide possono contenere adatti antimicrobici, antiossidanti e altri eccipienti come sostanze disperdenti, sospendenti, addensanti, emulsionanti, tamponanti, bagnanti, solubilizzanti, stabilizzanti, aromatizzanti, dolcificanti e coloranti autorizzati dall'autorità competente.
Sono da considerarsi preparazioni liquide anche gli shampoo, i latti e le schiume cutanee.
Se del caso, i contenitori per le preparazioni liquide soddisfano alle specifiche dei "Materiali usati nella fabbricazione di contenitori" e "Contenitori" (FU in vigore).

4.1 SOLUZIONI
Per soluzione si intende una dispersione molecolare e/o ionica di due o più sostanze che sia omogenea in ogni sua parte. Il componente allo stato disperso viene definito soluto, mentre quello in cui avviene la dispersione è detto veicolo o solvente. Normalmente in farmacia si preparano soluzioni in cui una fase solida detta soluto viene sciolta in una fase liquida detta solvente. Sono considerate soluzioni anche le miscele tra liquidi.
Il solvente può essere: acqua, alcool, glicerina, olio di diversa natura, glicole propilenico, ecc. o una miscela degli stessi.
La concentrazione del soluto può essere espressa come:
- % m/m = grammi presenti in 100 gr di soluzione
- % m/v = grammi presenti in 100 ml di soluzione
- % v/v = millilitri in 100 ml di soluzione (per le miscele di liquidi)

In base alla caratteristiche del solvente è possibile aggiungere alla soluzione degli adatti conservanti (se il solvente è l'acqua) o antiossidanti (se il solvente è un olio).

4.2 EMULSIONI
Le emulsioni sono preparazioni multifase costituite da una fase lipofila e da una fase acquosa.
Si distinguono in:
- EMULSIONI IDROFILE. Le emulsioni idrofile hanno come fase continua la fase acquosa. Contengono emulsionanti olio-in-acqua (O/A) associati, se necessario, con emulsionanti acqua-in-olio (A/O). Se del caso possono essere aggiunti degli agenti viscosizzanti, degli adatti conservanti o antiossidanti.
- EMULSIONI IDROFOBE. Le emulsioni idrofobe hanno come fase continua la fase lipofila. Contengono emulsionanti acqua-in-olio (A/O). Se del caso possono essere aggiunti degli adatti conservanti o antiossidanti.

Le emulsioni possono presentare segni di separazione di fase ma sono facilmente ricostituite per agitazione.

4.3 SOSPENSIONI
Le sospensioni sono preparazioni multifase costituite da una fase solida e da una fase liquida generalmente acquosa. Possono contenere degli agenti bagnanti (es. tensioattivi), agenti viscosizzanti (idrocolloidi naturali o semisintetici) e/o agenti flocculanti (elettroliti).
Le sospensioni possono presentare un sedimento che si disperde facilmente dopo agitazione per dare una sospensione che è sufficientemente stabile da permettere la somministrazione di una preparazione omogenea.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 SOLUZIONI

5.1.1 Operazioni preliminari

Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:
- verifica della fattibilità della preparazione (in particolare dei requisiti di solubilità) e dell'eventuale aggiunta di eccipienti (es. conservanti, antiossidanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.
Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.1.2 Esecuzione della preparazione

- Pesare le sostanze da solubilizzare (principi attivi ed eventuali eccipienti) e misurare i solventi, unirli in un adatto contenitore (bicchiere, caraffa, matraccio, beuta) e aggiungere il solvente sotto agitazione. La quantità delle sostanze liquide può essere determinata a volume invece che a peso.
- Nel caso in cui si abbiano sostanze che non sono solubili nel medesimo solvente, si devono sciogliere separatamente nel solvente opportuno ed unire le soluzioni ottenute.

Nel caso di preparazioni con concentrazione espressa m/v o v/v verificare, se del caso, eventuali variazioni di volume ed eventualmente correggerle.

- Se necessario scaldare (nel caso di principi attivi non termolabili).
- Procedere al confezionamento.
- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali e officinali.

5.2 EMULSIONI

5.2.1 Operazioni preliminari

Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:

- verifica della fattibilità della preparazione (in particolare la scelta degli emulsionanti e di eventuali agenti viscosizzanti) e dell'eventuale aggiunta di eccipienti particolari (es. conservanti, antiossidanti, aromatizzanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.

Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2.2 Esecuzione della preparazione

PREPARAZIONE DELLA EMULSIONE BASE

Usare sempre acqua depurata bollita di fresco o appena preparata. Nel caso di impiego di eccipienti che si presentano in forma solida o semisolida a temperatura ambiente, le emulsioni vengono generalmente preparate secondo il metodo della fusione. La fase grassa e i componenti lipofili vengono portati alla loro temperatura di fusione; separatamente l'acqua e i componenti idrofili vengono scaldati fino al raggiungimento della medesima temperatura. Le due fasi (alla stessa temperatura) vengono unite e miscelate sino a raffreddamento, eventualmente reintegrando l'acqua evaporata.

PREPARAZIONE DI EMULSIONI MEDICATE

a) *Preparazione a caldo.* Si esegue quando il principio attivo è termostabile. Si scioglie a caldo insieme alla fase in cui è miscibile e, poi, si uniscono le due fasi sotto agitazione.

b) *Preparazione a freddo.* Si esegue quando il principio attivo è termolabile. Nel caso sia insolubile lo si polverizza finemente, eventualmente lo si umetta con un eccipiente fluido e, quindi, lo si incorpora a freddo, agitando, nella emulsione base. Quando il principio attivo è solubile in un solvente compatibile con la base lo si solubilizza nella minima quantità di solvente prima di unirlo alla base stessa.

- Procedere al confezionamento.
- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali e officinali.

5.3 SOSPENSIONI

5.3.1 Operazioni preliminari

Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:

- verifica della fattibilità della preparazione (in particolare la scelta degli agenti sospendenti e stabilizzanti) e dell’eventuale aggiunta di eccipienti particolari (es. conservanti, antiossidanti, aromatizzanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell’idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.

Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall’altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.3.2 Esecuzione della preparazione

Se necessario triturare finemente la sostanza da sospendere.

- Pesare le sostanze (principi attivi ed eccipienti) e misurare i solventi, unirli in un adatto contenitore (ad es.bicchiere) e aggiungere il solvente sotto agitazione. La quantità delle sostanze liquide può essere determinata a volume invece che a peso.
- Procedere al confezionamento.
- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nelle procedure delle preparazioni magistrali e officinali.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
    - nel caso delle emulsioni verificare se presentano segni di separazione di fase e in questo caso che siano facilmente ricostituibili per agitazione
    - nel caso delle sospensioni verificare se presentano un precipitato e in questo caso che sia facilmente ridispersibile per agitazione
- verifica del pH, se richiesto
- controllo della quantità da dispensare
- controllo della tenuta del confezionamento
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: PREPARAZIONI SEMISOLIDE PER APPLICAZIONE CUTANEA
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le procedure di allestimento delle preparazioni semisolide non sterili.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni semisolide magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONE
Le **preparazioni semisolide** sono destinate al rilascio locale o transdermico di principi attivi, oppure hanno azione emolliente o protettiva. Hanno aspetto omogeneo. Le preparazioni semisolide per applicazione cutanea sono costituite da una base semplice o composta in cui, usualmente, sono disciolti o dispersi uno o più principi attivi. Secondo la sua composizione, la base può influenzare l'azione della preparazione. Le basi possono essere sistemi ad una fase o multifase. Secondo la natura della base, la preparazione può avere carattere idrofilo o idrofobo (lipofilo), può contenere additivi adatti come antimicrobici, antiossidanti, stabilizzanti, emulsionanti, addensanti e sostanze che aumentano l'assorbimento. Le preparazioni destinate all'uso su larghe ferite aperte o sulla pelle gravemente danneggiata sono sterili. Se del caso, i contenitori per le preparazioni semisolide per applicazione cutanea soddisfano alle specifiche dei "Materiali usati nella fabbricazione di contenitori" e "Contenitori" (FU in vigore).
Si possono distinguere varie categorie di preparazioni semisolide per applicazione cutanea: unguenti, creme, geli, paste, cataplasmi, impiastri medicati.
UNGUENTI: un unguento è costituito da una base monofasica in cui possono essere disperse sostanze solide o liquide.
CREME: le creme sono preparazioni multifase costituite da una fase lipofila e da una fase acquosa.
GELI: i geli sono costituiti da liquidi gelificati per mezzo di opportuni gelificanti.
PASTE: le paste sono preparazioni semisolide per applicazione cutanee che contengono, finemente dispersi nella base, solidi in grandi proporzioni.

5. MODALITÀ OPERATIVE
Si veda quanto descritto nelle singole procedure.

6. CONTROLLI FINALI
Si veda quanto descritto nelle singole procedure.

7. RIEPILOGO VARIAZIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: CREME
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento di creme.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni in crema magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI
Le **creme** sono preparazioni multifase costituite da una fase lipofila e da una fase acquosa.
Si distinguono in:
- CREME IDROFOBE Le creme idrofobe hanno come fase continua la fase lipofila. Contengono emulsionanti acqua-in-olio (A/O) come alcoli di lana, esteri del sorbitano e monogliceridi.
- CREME IDROFILE Le creme idrofile hanno come fase continua la fase acquosa. Contengono emulsionanti olio-in-acqua (O/A) come saponi di sodio o di trietanolammina, solfati di alcoli grassi, polisorbati, acidi grassi poliossidrilati ed esteri di acidi grassi associati, se necessario, con emulsionanti acqua-in-olio (A/O).

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 OPERAZIONI PRELIMINARI
Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:
- Verifica della fattibilità della preparazione e dell'eventuale aggiunta di eccipienti (conservanti, antiossidanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.
Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 ESECUZIONE DELLA PREPARAZIONE

5.2.1 PREPARAZIONE DELLA BASE

Usare sempre acqua depurata bollita di fresco o appena preparata. Le creme vengono generalmente preparate secondo il metodo della fusione. La fase grassa e i componenti lipofili vengono portati alla loro temperatura di fusione; separatamente l'acqua e i componenti idrofili vengono scaldati fino al raggiungimento della medesima temperatura. Le due fasi (alla stessa temperatura) vengono unite e miscelate sino a raffreddamento, eventualmente reintegrando l'acqua evaporata.

5.2.2 PREPARAZIONE DI CREME MEDICATE

- Nel caso si disponga di una crema base, sciogliere i principi attivi direttamente nella crema oppure meglio in solvente adatto (acqua, alcool, glicerina se crema idrofila, olio di vaselina se crema lipofila).

a) **Preparazione a caldo.** Si esegue quando il principio attivo è termostabile si scioglie a caldo insieme alla fase in cui è miscibile e, poi, si uniscono le due fasi sotto agitazione.

b) **Preparazione a freddo.** Si esegue quando il principio attivo è termolabile. Nel caso sia insolubile, lo si polverizza finemente, eventualmente lo si umetta (se insolubile) con un eccipiente fluido e, quindi, lo si incorpora a freddo nella crema base. Quando il principio attivo è solubile in un solvente compatibile con la base lo si solubilizza nella minima quantità di solvente prima di unirlo alla base stessa.

- Procedere al confezionamento.
- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nelle procedure delle preparazioni magistrali e officinali.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
- controllo della quantità da dispensare
- controllo della tenuta del confezionamento
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

8. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: UNGUENTI

Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Definire le procedure di allestimento degli unguenti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Preparazioni in unguento magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI

Un **unguento** è costituito da una base monofasica in cui possono essere disperse sostanze solide o liquide.
Gli **unguenti idrofobi** (lipofili) possono assorbire solo piccole quantità di acqua. Tipiche sostanze usate per la loro formulazione sono paraffine solide, semisolide e liquide, oli vegetali grassi animali, gliceridi sintetici, cere e polialchilsilossani liquidi.
Gli **unguenti che emulsionano acqua** possono assorbire maggiori quantità di acqua e formare perciò emulsioni acqua-in-olio (A/O) oppure emulsioni olio-in-acqua (O/A) secondo la natura dell'emulsione: a questo scopo si possono usare agenti tensioattivi A/O come: alcoli della lana, esteri del sorbitano, monogliceridi e alcoli grassi; oppure emulsionanti (O/A) come: solfati di alcooli grassi, polisorbati, macrogol cetostearil esteri o esteri di acidi grassi con macrogol. Le loro basi sono quelle degli unguenti idrofobi.
Gli **unguenti idrofili** sono preparazioni che hanno basi miscibili con l'acqua. Le basi usualmente sono miscele di macrogol (polietilenglicoli) liquidi e solidi. Possono contenere appropriate quantità di acqua.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Operazioni preliminari

Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:

- Verifica della fattibilità della preparazione e dell'eventuale aggiunta di eccipienti (conservanti, antiossidanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.

Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 Esecuzione della preparazione

Il metodo di allestimento scelto deve tenere conto delle proprietà del principio attivo, del tipo di base e della quantità dell'unguento stesso.

A preparazione ultimata:

- Procedere al confezionamento.
- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nelle procedure delle preparazioni magistrali e officinali.

Piccole quantità di un unguento facilmente spalmabile si possono allestire a freddo utilizzando una spatola flessibile di metallo o plastica su una superficie liscia e inerte (vetro, marmo, eccetera) incorporando il principio attivo a porzioni nella massa solida. Se il principio attivo è una polvere insolubile deve essere triturato, umettato e quindi levigato con un eccipiente fluido. Se è invece solubile in acqua viene sciolto nel minimo quantitativo e poi aggiunto alla base stessa utilizzando un unguento base assorbente l'acqua (es. unguento cetomacrogol o lano-vaselina o agli alcoli di lanolina). Se si deve incorporare un liquido può essere utile l'impiego del mortaio e pestello.

Il metodo detto della fusione viene utilizzato quando si debbano preparare grandi quantità di unguenti in cui cere o altri solidi ad alto punto di fusione devono essere miscelati con solidi o semisolidi qualora il principio attivo non sia termolabile. In questo caso i componenti vengono fusi successivamente secondo un ordine decrescente di punto di fusione e quindi rimescolando lentamente la miscela fluida viene raffreddata fino alla solidificazione evitando di inglobare aria. Liquidi o solidi solubili nell'eccipiente vanno aggiunti alla temperatura più bassa possibile e sotto costante agitazione.

Polveri insolubili vanno aggiunte dopo essere state levigate con la minima quantità di un eccipiente grasso fluido compatibile con il resto della formulazione. Se si devono preparare grandi quantità è preferibile l'uso di uno strumento quale, ad esempio, un agitatore per migliorare l'omogeneità del preparato.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
- controllo della quantità da dispensare
- controllo della tenuta del confezionamento
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: PASTE
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento delle paste medicate.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni in pasta magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONE
Le **paste** sono preparazioni semisolide per applicazioni cutanee che contengono, finemente dispersi nella base, solidi in grandi proporzioni.
Sono in genere utilizzate per il loro potere assorbente.
La fase solida è detta anche FASE DISPERSA e in genere è costituita da sostanze quali ossido di zinco, talco, caolino, amido, cui si possono aggiungere altre sostanze come l'acido borico o lo zolfo.
L'eccipiente è definito FASE DISPERDENTE e può essere liquido o semisolido.

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 Operazioni preliminari
Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:
- Verifica della fattibilità della preparazione e dell'eventuale aggiunta di eccipienti (conservanti, antiossidanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.
Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 Esecuzione della preparazione
- Triturare, miscelare ed eventualmente setacciare le polveri (fase solida)
- Metterle in un mortaio o su piastra
- Aggiungere l'eccipiente e levigare a piccole porzioni con pestello o spatola
- Nel caso la fase disperdente sia semisolida, miscelare in modo omogeneo tutte le polveri, umettarle se necessario e, quindi, incorporarle nell'eccipiente.
- Procedere al confezionamento.

- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nelle procedure delle preparazioni magistrali e officinali.

Al posto del mortaio si possono utilizzare mezzi meccanici come un'impastatrice o un agitatore ad immersione.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
- controllo della quantità da dispensare
- controllo della tenuta del confezionamento
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte*.

TITOLO: GELI
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento di geli.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni in gel magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI
I **geli** sono costituiti da liquidi gelificati per mezzo di opportuni gelificanti.
Sono sistemi dispersi solido/liquido in cui la fase liquida è immobilizzata in una struttura reticolare tridimensionale (fase solida dispersa).
Si distinguono in:
- I **geli idrofili** (idrogel) sono preparazioni le cui basi solitamente contengono acqua, alcool, glicerolo o glicole propilenico, gelificati con adatte sostanze come amido, derivati della cellulosa, polimeri carbossivinilici e silicati di magnesio-alluminio.

Si ottengono mediante dispersione in acqua di sostanze macromolecolari idrofile (sodio alginato, agar agar, aloe vera gel, derivati semisintetici della cellulosa, gelificanti sintetici come il Carbopol).
Le sostanze gelificanti sono usate in percentuali generalmente comprese tra lo 0,5 e il 5% m/m.
Per le caratteristiche del solvente (acqua), è consigliabile aggiungere dei conservanti come la nipagina e il nipasolo.
- I **gel idrofobi** (oleogel) sono preparzioni le cui basi usualmente sono costituite da paraffina liquida con polietilene od oli grassi gelificati con silice colloidale o saponi di alluminio o di zinco.

Si ottengono mediante gelificazione di una miscela lipidica con opportuni additivi (olio di ricino idrogenato, stearati, silice micronizzata) in percentuali che generalmente variano dal 3 al 8% m/m.

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 OPERAZIONI PRELIMINARI
Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:
- Verifica della fattibilità della preparazione (in particolare dei requisiti di solubilità) e dell'eventuale aggiunta di eccipienti (conservanti, antiossidanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare errori di scambio.
Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 ESECUZIONE DELLA PREPARAZIONE

5.2.1 PREPARAZIONE DELLA BASE

- Usare acqua depurata bollita di fresco o appena preparata
- Sciogliere i conservanti in acqua eventualmente a caldo in relazione al tipo di conservante
- Disperdere sotto agitazione la sostanza gelificante nella preparazione
- Dopo eventuale riscaldamento lasciar raffreddare in modo graduale, mescolando con delicatezza, di tanto in tanto, (con taluni gelificanti è necessario addizionare un opportuno alcalinizzante per ottenere la gelificazione), fino a che la massa gelificata non abbia raggiunto la consistenza desiderata.

5.2.2 PREPARAZIONE DEL GEL MEDICATO

- Nel caso si disponga di un gel base, sciogliere i principi attivi direttamente nel gel oppure meglio in solvente adatto (acqua, alcool, glicerina se idrogeli, olio di vaselina se lipogeli).
- Nel caso di preparazione estemporanea del gel, si sciolgono i principi attivi nel solvente adatto, poi si procede alla preparazione del gel sopra indicato. Nel caso in cui il principio attivo sia insolubile, lo si deve triturare in polvere finissima e incorporare direttamente nel gel, così da formare una sospensione.

A preparazione ultimata:

- Procedere al confezionamento.
- Determinazione della data limite di utilizzazione e delle eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilazione della documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali e officinali.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo del'aspetto (può essere trasparente o opaco)
- verifica del pH, se richiesto
- controllo della quantità da dispensare
- controllo della tenuta del confezionamento
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte*.

TITOLO: SUPPOSITORI E OVULI
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento di suppositori e ovuli.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni di suppositori e ovuli magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI
Le **supposte** sono preparazioni solide a dose unica. La forma, il volume e la consistenza delle supposte sono adatti alla somministrazione rettale.
Le supposte contengono uno o più principi attivi dispersi o disciolti in una adatta base che può essere solubile, dispersibile in acqua o che può fondere alla temperatura corporea. Eccipienti quali diluenti, adsorbenti, tensioattivi, lubrificanti, conservanti, antimicrobici e coloranti, autorizzati dall'autorità competente, possono essere aggiunti se necessario.
Gli **ovuli** sono preparazioni solide a dose unica. Hanno forme diverse, di solito ovoidale, con volume e consistenza idonei all'inserimento in vagina. Contengono uno o più principi attivi dispersi o disciolti in una base adatta che può essere solubile o dispersibile in acqua o può fondere a temperatura corporea. Se necessario, possono essere aggiunti assorbenti, tensioattivi, lubrificanti, antimicrobici e coloranti autorizzati dall'autorità competente.

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 Operazioni preliminari
Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:
- Verifica della fattibilità della preparazione (in particolare dei requisiti di solubilità) e dell'eventuale aggiunta di eccipienti (conservanti, antiossidanti).
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito secondo quanto previsto nella procedura n. 3
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresi gli utensili e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.
Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 Scelta dell'eccipiente adatto e determinazione della quantità

L'eccipiente scelto deve:

- essere solido a temperatura ambiente
- fondere o dissolversi a temperatura corporea
- non irritare le mucose
- essere compatibile con i principi attivi utilizzati e consentirne l'effetto terapeutico desiderato (locale o sistemico)
- avere un grado elevato di stabilità (non irrancidire)

Gli eccipienti utilizzabili si dividono in :

- LIPOFILI *(ad es. burro di cacao, gliceridi semisintetici)*
- IDROFILI *(ad es. gelatina glicerinata, mix di polietilenglicoli o PEG)*

Alla massa di eccipiente si possono aggiungere altre sostanze ad azione coadiuvante come i conservanti, gli antiossidanti, nel caso di impiego di eccipienti liofili, l'olio di vaselina per ridurre il punto di fusione, cere o magnesio carbonato per alzarlo.

Per evitare l'adesione delle supposte agli stampi, questi si possono ungere internamente con olio di vaselina (se l'eccipiente è idrofilo) o PEG (se l'eccipiente è lipofilo).

5.3 Esecuzione della preparazione

Prima di procedere alla preparazione, bisogna calcolare la giusta quantità di principi attivi e di eccipienti da utilizzare.

Prevedere una perdita di massa del 10% circa sul totale.

Pesare una quantità di sostanza in eccesso, in modo che il prodotto finito rispetti il controllo dell'uniformità di peso.

In caso di supposte con azione locale o di ovuli vaginali, calcolare secondo la formula:

quantità da pesare = n° di unità x (peso unitario + 10%)

Nel caso si tratti di supposte con un principio attivo ad azione sistemica (in quantità superiore ai 50 mg) bisognerà prevedere un fattore di sostituzione che tenga conto del volume del principio attivo e del suo peso specifico.

Per questi calcoli rimandiamo ai testi di tecnica farmaceutica.

5.3.1 SUPPOSTE

- Pesare i principi attivi e gli eccipienti da utilizzare
- Triturare e miscelare tutti i principi attivi, fino ad ottenere una polvere finemente dispersa priva di aggregati
- Fondere l'eccipiente scelto a bagnomaria
- Disperdere i principi attivi nell'eccipiente fuso, sotto agitazione
- Colare la massa ancora calda negli stampi fino a riempimento
- Lasciarla raffreddare gradualmente *(per qualche minuto)*
- Prima che la massa sia completamente raffreddata, raschiare la parte eccedente con una lama
- Se si utilizza uno stampo in metallo, togliere le supposte ormai raffreddate e procedere al confezionamento
- Se si utilizza uno stampo monouso in PVC, lasciarle solidificare completamente nello stampo e procedere al confezionamento
- Determinare la data limite di utilizzazione da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nelle procedure delle preparazioni magistrali e officinali.

5.3.2 OVULI
Il classico eccipiente per ovuli è la gelatina glicerinata.
La formula standard è:
- gelatina 10%
- acqua depurata 25%
- glicerina 65%

i rapporti possono variare in base al principio attivo utilizzato.
Procedimento di preparazione:
- sciogliere la gelatina in acqua calda (circa 85°C), mescolando di tanto in tanto
- sciogliere i principi attivi (ridotti in polvere fine) nella glicerina
- dopo dissoluzione della gelatina aggiungere la glicerina
- continuare a scaldare sotto agitazione
- colare nello stampo
- lasciar raffreddare la massa
- procedere al confezionamento
- determinazione della data limite di utilizzazione da indicare in etichetta.
- compilazione della documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali e officinali.

Le sostanze voltatili (per es. gli oli essenziali) o termolabili, vanno aggiunte poco prima della colata, senza più riscaldare.
Per ottenere un pH simile a quello vaginale si possono aggiungere ac.tartarico o ac.lattico (0,5-1% m/m).

6. CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO
- Verifica della correttezza delle procedure eseguite
- Controllo dell'aspetto e delle caratteristiche organolettiche
- Verifica della consistenza
- Uniformità di massa
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta

Eventualmente si controlla il tempo di disfacimento (per eccipienti lipofili 30 minuti, per quelli idrofili 60 minuti)

7. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE
- Conservare generalmente a temperatura < 30°C se gli eccipienti sono lipofili
- Conservare generalmente a temperatura < 40°C se idrofili
- Conservare al riparo dalla luce e dall'aria

8. RIEPILOGO VARIAZIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: COMPRESSE NON RIVESTITE
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Definire le modalità che il farmacista deve seguire per l'allestimento di compresse o tavolette non rivestite.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Preparazioni magistrali e officinali in compresse.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONE

Le **compresse** non rivestite sono preparazioni solide contenenti ciascuna una dose unica di uno o più principi attivi e ottenute usualmente per compressione di volumi uniformi di particelle. Sono destinate alla somministrazione orale. Le particelle sono formate da uno o più componenti attivi con o senza eccipienti come diluenti, leganti, disaggreganti, sostanze atte a favorire lo scorrimento, lubrificanti, coloranti autorizzati ed eventualmente aromatizzanti. Le **compresse non rivestite** realizzabili in farmacia comprendono compresse a singolo strato, risultanti da una singola compressione di particelle. Gli eccipienti usati non sono specificamente intesi a modificare il rilascio del principio attivo nei fluidi digestivi.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Operazioni preliminari

Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le seguenti verifiche:

- Verifica della fattibilità della preparazione e dell'eventuale aggiunta di eccipienti.
- Abbigliamento idoneo e igiene personale dell'operatore, secondo procedura n. 2.
- Controllo dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura n. 3.
- Verifica della pulizia e del corretto funzionamento delle apparecchiature.
- Controllo di tutto ciò che verrà utilizzato durante la preparazione, compresa l'utensileria e il materiale di confezionamento.
- Verifica dell'idoneità delle materie prime (corrispondenza alla formulazione, giacenza, data limite di utilizzo)

Prima di procedere alla preparazione tutte le sostanze necessarie vengono portate sul banco di lavoro. Sostanze simili per caratteristiche organolettiche vanno tenute separate in modo da evitare confusione.

Può essere utile come metodologia di lavoro disporre sul piano di lavoro da un lato i componenti da pesare dall'altro quelli già pesati. In ogni zona si deve eseguire una preparazione alla volta.

5.2 Scelta del punzone

- Il diametro del punzone da impiegare è proporzionale al peso (massa) della compressa da ottenere e può variare in base al peso specifico della miscela stessa. In linea generale si prende come riferimento la tabella dell'allegato n. 1).

5.3 Procedure operative/esecuzione della preparazione

- Se necessario, ogni principio attivo si tritura separatamente sino ad ottenere una polvere delle dimensioni particellari desiderate.
- I vari principi attivi e gli eccipienti si mescolano, se del caso, secondo il metodo delle diluizioni progressive e si rendono omogenei eventualmente anche mediante triturazione e setacciatura.
- Per ottenere delle compresse con buone caratteristiche in linea generale al o ai principi attivi devono essere aggiunti i seguenti eccipienti:
  a) *leganti per compressione diretta*, per favorire l'adesione fra le particelle (ad es. cellulosa microcristallina, lattosio per D.C., sorbitolo D.C., amido di mais pregelatinizzato), in una quantità pari almeno al 25% della massa totale della miscela;
  b) *disaggreganti*, in grado di favorire la disaggregazione nei fluidi digestivi (ad es. amido nella quantità del 5-10% o sodio amidoglicolato nella quantità del 3-4%, o ancora silice micronizzata nella quantità dell'1%): la loro aggiunta non è obbligatoria, è richiesta soltanto se le compresse non riescono a disaggregarsi entro 15 minuti;
  c) *agenti di scorrimento*, per migliorare lo scorrimento delle polveri (ad es. amido 5-10% meglio nella forma pregelatinizzata, oppure talco 1-5%): necessari soltanto per favorire una uniforme discesa della miscela e di conseguenza un uniforme riempimento della camera (matrice);
  d) *lubrificanti*, per ridurre la frizione esercitata dal bordo laterale delle compresse sulla matrice al momento dell'espulsione (ad es. magnesio stearato 0,5-1%): sempre necessari, se non altro per evitare una rapida usura della matrice stessa e dei punzoni;
  e) *antiaderenti*, per diminuire l'adesione delle particelle ai punzoni ("picking") e alle pareti delle matrici ("binding"), complessivamente denominata col termine "sticking" (ad es. talco 1-5% oppure amido 5-10%): necessari in linea generale quando la miscela tende ad aderire alla superficie dei punzoni stessi;
  f) *adsorbenti*, capaci di adsorbire una certa quantità di acqua (ad esempio silice colloidale 0,5-1%), sono necessari per le miscele igroscopiche;
  g) *indurenti*, (ad es. fosfato tricalcico 1-1,5%), vengono aggiunti quando le compresse hanno una durezza non sufficiente. Fra queste sostanze impropriamente si può considerare anche l'olio di ricino idrogenato per compressione diretta (Cutina HR), da impiegarsi in concentrazioni dell'1-3%, che possiede la caratteristica di rendere liscia la superficie delle compresse diminuendo lo spolveramento e il conseguente indebolimento della compressa stessa;
  h) *stabilizzanti*, qualora necessari per proteggere un determinato principio attivo;
  i) *coloranti*, qualora richiesti (da scegliersi in linea generale fra quelli ammessi in campo alimentare).

  Nel caso di polveri bianche può essere aggiunto in piccola quantità un colorante inerte, ad esempio spirulina o carbone, per verificare l'omogenea miscelazione delle polveri.

  - Si sceglie il tipo di formato (diametro dei punzoni e della matrice) più adatto (vedi Allegato n. 1).

- Si diminuisce la forza di compressione per evitare di esercitare una pressione troppo elevata che potrebbe danneggiare la comprimitrice, agendo sulla opportuna regolazione.
- Si versa una quantità sufficiente della miscela preparata nella scarpa o nella tramoggia della comprimitrice in dotazione, si aziona la macchina manualmente mediante idoneo volante e si pesano le compresse ottenute, regolando di conseguenza il riempimento della camera (regolazione della posizione più bassa del punzone inferiore) fino ad ottenere compresse del peso desiderato (senza ancora preoccuparsi della durezza delle compresse).
- Una volta ottenute le compresse del peso desiderato, si aziona la comprimitrice in automatico e si regola la velocità in modo che sia comunque garantito un uniforme riempimento delle matrici. *È consigliabile versare nella scarpa (tramoggia) quantità limitate di miscela, magari in aggiunte successive per evitare che le vibrazioni prolungate possano causare demiscelazioni (segregazioni) tra i componenti della polvere.*
- Si regola la forza di compressione (agendo sulla discesa del punzone superiore mediante opportuna regolazione) fino ad ottenere compresse di durezza sufficiente: almeno 3-4 kg rilevati col durometro (Apparecchio Monsanto). *Un metodo empirico per verificare la durezza consiste nel far cadere la compressa dall'altezza di circa 1,5 m su una superficie dura: la compressa deve resistere alla rottura.*
- Si procede alla preparazione delle compresse con la comprimitrice in dotazione, avendo cura che le matrici siano sempre riempite uniformente, utilizzando l'intero volume di polvere.
- Le compresse devono essere spolverate, se necessario, e quindi confezionate in recipiente idoneo.
- Si determina la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Si compila della documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali e officinali.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
- verifica del numero di compresse allestite
- uniformità di massa delle forme farmaceutiche a dose unica come da NBP
- verifica della durezza
- controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. ALLEGATI

Allegato n. 1: Tabella per la scelta del diametro compressa

8. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte*.

ALLEGATO n° 1:TABELLA PER LA SCELTA DEL DIAMETRO COMPRESSA

Diametro in mm del punzone	Massa in g della polvere
6	0,07-0,12
7	0,10-0,15
8	0,12-0,17
9	0,17-0,25
10	0,25-0,35
11	0,35-0,45
12	0,45-0,56
13	0,56-0,67
14	0,67-0,79
15	0,79-0,92
-	-
25	2,50-4,00

TITOLO: PREPARATI PARENTERALI OTTENUTI ATTRAVERSO MISCELAZIONE, DILUIZIONE, RIPARTIZIONE DI PRODOTTI STERILI
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Descrivere le varie fasi dell'attività di allestimento di preparati parenterali con riferimento agli interventi individuati per ridurre al minimo i rischi di contaminazione del prodotto e per ottenere un prodotto finito sicuro.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparati parenterali, compresi i preparati citotossici o a rischio biologico, ottenuti attraverso miscelazione, diluizione, ripartizione di prodotti sterili.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI
Le preparazioni parenterali sono preparazioni sterili destinate alla somministrazione per iniezione, infusione o impianto nel corpo umano o animale.
Se del caso, i contenitori per le preparazioni parenterali soddisfano alle specifiche dei "Materiali usati nella fabbricazione di contenitori" e "Contenitori" (FU in vigore).

5. MODALITÀ OPERATIVE
L'allestimento deve essere effettuato in zona di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A (Classe A). Questo tipo di ambiente si ottiene attraverso l'uso di cappe a flusso laminare unidirezionale dotate di filtri HEPA.
Per l'allestimento di preparati citotossici o a rischio biologico deve essere usata una cabina a sicurezza biologica di classe II o un isolatore.

"I preparati magistrali sterili e riconducibili alle operazioni di miscelazione, diluizione e ripartizione possono essere allestiti in zone di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A (Classe A).. Tale zona è inserita in ambiente dotato di zona filtro con controllo particellare e microbiologico dell'aria, procedure di accesso e lavoro rispondenti al sistema di convalida inerente la tipologia di preparazione in essa eseguita." (Farmacopea Ufficiale XI Ed. - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia).

5.1 Operazioni preliminari
- Eseguire le verifiche della fattibilità della preparazione.
- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Predisporre il foglio di lavorazione.
- Accertarsi che all'interno della zona di allestimento siano presenti tutti i materiali necessari alla preparazione.
- Accedere alla zona di vestizione (zona filtro).
- Indossare soprascarpe o zoccoli idonei personali.
- Riporre il camice usuale nella "zona sporca".

- Togliere anelli, orologi, ecc..
- Eseguire un accurato lavaggio delle mani utilizzando un sapone detergente.
- Indossare mascherina e cuffia.
- Predisporre il camice monouso aperto.
- Indossare camice monouso.
- Indossare guanti monouso.
- Accedere alla zona di allestimento.
- Controllare lo stato dei locali: lo spazio di lavoro deve essere pulito e eventualmente sanificato come da procedura "Locali, arredi e attrezzature, pulizia e manutenzione".
- Accendere la cappa a flusso laminare/cabina a sicurezza biologica e verificarne la corretta funzionalità (spie allarme spente, velocità flusso regolare, …).
- Attendere almeno 30 minuti prima di iniziare a lavorare.
- Disinfettare il piano di lavoro e le pareti interne della cappa/cabina con idonea soluzione disinfettante.
- Verificare la pulizia e il corretto funzionamento di eventuali altre apparecchiature.
- Preparare, sul piano di lavoro fuori cappa/cabina, il materiale (sacche, flaconi, fiale) necessario all'allestimento.
- Provvedere alla registrazione dei lotti dei prodotti di partenza necessari.
- Disinfettare con soluzione alcolica 70° (per immersione o con garze).
- Posizionare sotto cappa il materiale necessario all'allestimento dei preparati.

5.2 Esecuzione della preparazione

- Eseguire il lavaggio delle mani utilizzando un sapone antisettico.
- Indossare guanti monouso sterili
- Allestire i singoli preparati seguendo le indicazioni riportate nell'etichetta e nel foglio di lavorazione rispettando quanto indicato nel paragrafo "Raccomandazioni generali" della presente procedura.
- Durante la manipolazione:
  - Non toccare superfici ed oggetti all'esterno della cappa/cabina
- EVITARE DI
  - Compiere movimenti bruschi
  - Sovrapporre oggetti
  - Creare sovrapressioni all'interno dei flaconi da ricostituire
- Disinfettare i "punti di iniezione" delle sacche e dei flaconi allestiti.
- Chiudere le preparazioni (sacche, siringhe) con gli appositi tappini.
- Al termine di ogni preparazione eseguire e registrare i controlli previsti.
- In caso di controllo non superato, isolare il prodotto e se necessario ripetere la preparazione.
- Confezionare i preparati allestiti che hanno superato i controlli.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali.

5.3 Operazioni di chiusura

- Al termine dell'allestimento, eliminare siringhe, aghi, flaconi e fiale utilizzate per l'allestimento negli appositi contenitori.
- Al termine della seduta, liberare il piano di lavoro.
- Lasciare la cappa/cabina in funzione per almeno 30minuti .

- Detergere e disinfettare la cappa/cabina con movimenti che vanno dall'alto verso il basso e dalla periferia al centro.
- Pulire il piano di lavoro fuori cappa/cabina.
- Spegnere e chiudere la cappa/cabina.
- Riporre i guanti e il camice utilizzati per l'allestimento nell'apposito contenitore.
- Uscire dal locale allestimento.
- Eseguire il lavaggio delle mani con sapone detergente.
- Togliere gli appositi zoccoli o le soprascarpe.
- Lasciare la zona filtro.

5.4 Raccomandazioni generali

- *Quando la cappa/cabina è in funzione la porta del locale di allestimento deve rimanere chiusa.*
- *Lavorare al centro del piano di lavoro.*
- *Qualora si renda necessario abbandonare la zona di allestimento, spogliarsi del camice, della cuffia e della mascherina.*
- *Il riaccesso alla zona di allestimento comporta la ripetizione delle operazioni preliminari definite nella presente procedura.*

Nel caso di allestimento e smaltimento di preparati parenterali citotossici devono essere adottate tutte le protezioni richieste dalle norme vigenti (Provvedimento 5 agosto 1999 "Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario" G.U. n.236 del 07.10.1999).

Per le farmacie che allestiscono medicinali sterili per terapie oncologiche personalizzate è opportuno prevedere una procedura specifica per questa tipologia di preparati

6. CONTROLLI

6.1 Convalida del processo

Devono essere definiti in un piano dei controlli, la periodicità e il tipo di controllo previsto per il monitoraggio, anche microbiologico, del processo. Sono oggetto di monitoraggio: l'ambiente, le attrezzature, il personale, i preparati.
I dati raccolti durante il monitoraggio potranno essere utilizzati per una convalida retrospettiva del processo di allestimento.

6.2 Controlli sui singoli preparati

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
- controllo della quantità da dispensare
- controllo della tenuta del confezionamento
- controllo di eventuali stampati rilasciati dalle apparecchiature utilizzate
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. ALLEGATI

Allegato n° 1: Piano dei controlli Allestimento Preparati parenterali

8. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N°: 1

PIANO DEI CONTROLLI ALLESTIMENTO PREPARATI PARENTERALI

Controllo	**Oggetto del controllo**	**Responsabilità**	**Periodicità**	**Range di accettabilità**	**Interventi in caso di risultati non accettabili**

TITOLO: COLLIRI E BAGNI OCULARI STERILIZZATI PER FILTRAZIONE
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Descrivere le varie fasi dell'attività di allestimento di colliri e bagni oculari con riferimento agli interventi individuati per ridurre al minimo i rischi di contaminazione del prodotto e per ottenere un prodotto finito sicuro.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Colliri e bagni oculari sterilizzati per filtrazione.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI

I colliri sono soluzioni acquose od oleose oppure sospensioni sterili, di uno o più principi attivi, da istillare nell'occhio.
I bagni oculari sono soluzioni acquose sterili destinati a lavare o bagnare gli occhi, o per impacchi.
Se del caso, i contenitori soddisfano alle specifiche per i "Materiali usati nella fabbricazione di contenitori" e "Contenitori" (FU in vigore).

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Operazioni preliminari

Prima di iniziare la preparazione si devono eseguire le verifiche indicate nella procedura "Preparazioni liquide".

5.2 Esecuzione della preparazione

"Le soluzioni da sterilizzare per filtrazione possono essere preparate in un locale di grado C (classe C) e la filtrazione deve essere eseguita in una zona di grado A (classe A), le altre soluzioni non filtrabili devono essere preparate in una zona di grado A (classe A)".
(Farmacopea Ufficiale XI Ed. - Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia).

Un ambiente di grado A si ottiene attraverso l'uso di cappe a flusso laminare unidirezionale dotate di filtri HEPA.

- Pesare le sostanze da solubilizzare (principi attivi ed eventuali eccipienti) e misurare i solventi, unirli in un adatto contenitore (bicchiere, matraccio, beuta) e aggiungere il solvente sotto agitazione. La quantità delle sostanze liquide può essere determinata a volume invece che a peso.
- Nel caso in cui si abbiano sostanze che non sono solubili nel medesimo solvente, si devono sciogliere separatamente nel solvente opportuno ed unire le soluzioni ottenute.

Nel caso di preparazioni con concentrazione espressa m/v o v/v verificare, se del caso, eventuali variazioni di volume ed eventualmente correggerle.

- Se necessario scaldare ad una temperatura compatibile con la stabilità della sostanza.

La filtrazione deve essere eseguita in una zona di grado A

- Accendere la cappa a flusso laminare e verificarne la corretta funzionalità (spie allarme spente, velocità flusso regolare, …).
- Attendere almeno 30 minuti prima di iniziare a lavorare.
- Disinfettare il piano di lavoro e le pareti interne della cappa con idonea soluzione disinfettante.
- Posizionare sotto cappa il materiale necessario alla filtrazione dei preparati (contenitori sterili, soluzione da ripartire, filtri).

Le soluzioni o i liquidi possono essere filtrati utilizzando un filtro sterile con diametri nominali dei pori pari o inferiori a 0,22 micron o con caratteristiche di ritenzione dei microrganismi almeno equivalenti per essere poi convogliati in un contenitore precedentemente sterilizzato.

- Indossare guanti monouso sterili
- Filtrare la soluzione o il liquido nei contenitori sterili
- Procedere alla chiusura dei contenitori.

Il contenitore primario dovrà possedere caratteristiche tali da garantire la stabilità e la sterilità del preparato fino al momento dell'apertura e dovrà essere dotato di contagocce.

- Determinare la data limite di utilizzazione e le eventuali modalità di conservazione, entrambe da indicare in etichetta.
- Compilare la documentazione secondo quanto previsto nella procedura delle preparazioni magistrali e officinali.

Qualora il liquido preparato non possa essere sterilizzato per filtrazione è necessario adottare, per la preparazione del collirio o bagno oculare, la tecnica asettica se i prodotti di partenza sono disponibili sterili; in caso contrario, è necessario ricorrere a idonea tecnica di sterilizzazione del preparato finito. Nel caso di ricorso alla tecnica asettica, tutte le operazioni devono essere svolte sotto cappa a flusso laminare unidirezionale utilizzando vetreria precedentemente sterilizzata e idonei dispositivi sterili di protezione (camice, guanti, mascherina). Il processo deve essere convalidato, pertanto devono essere definiti in un piano dei controlli, la periodicità e il tipo di controllo previsto per il monitoraggio, anche microbiologico, del processo (si veda, come esempio, il piano dei controlli riportato nella procedura "Preparati parenterali"). Sono oggetto di monitoraggio: l'ambiente, le attrezzature, il personale, i preparati. I dati raccolti durante il monitoraggio potranno essere utilizzati per una convalida retrospettiva del processo di allestimento.

6. CONTROLLI

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto
- controllo della quantità da dispensare
- controllo della tenuta del confezionamento
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: ASSEGNAZIONE DATA LIMITE DI UTILIZZAZIONE

Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Definire le modalità di assegnazione della data limite di utilizzazione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Preparazioni magistrali e officinali preparate in farmacia.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. MODALITÀ OPERATIVE

Il farmacista responsabile nell'assegnazione della data limite di utilizzazione deve consultare ed applicare la pertinente documentazione e letteratura scientifica e valutare i seguenti fattori critici.

- Natura dei componenti e valutazione dei processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, termolabililità, eccetera)
- Possibili interazioni tra contenitore e contenuto
- Condizioni di conservazione
- Compatibilità con gli eccipienti
- Possibile degradazione degli eccipienti
- Durata della terapia

In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta.

La data limite di utilizzazione per formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25 per cento, non deve superare il 25 % del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati e, comunque, non oltre 6 mesi.

La data limite di utilizzazione per tutte le altre formulazioni non deve superare i 30 giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di conoscenze specifiche ed accorgimenti connessi con la protezione microbica e con le caratteristiche chimico-fisiche dei componenti.

Oltre all'impiego di agenti preservanti, alcune situazioni, attentamente valutate, possono consentire di prolungare la data limite di utilizzazione oltre i 30 giorni. Ad esempio:

- *Gel all'acido glicolico. L'acido determina un ambiente a pH* molto basso in grado di inibire *lo sviluppo della carica batterica.*

L'acqua impiegata (a meno di diversa indicazione del medico) deve essere bollita di fresco ed eventualmente preservata. Per scegliere una formulazione di acqua preservata si può fare riferimento a quella riportata da NRF, codice affiancato al DAB (Farmacopea Tedesca), che riporta di sciogliere in 1 litro di acqua depurata, bollita ed ancora calda, 0,25 g di propilparabene e 0,75 g di metilparabene.

5. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte*.

TITOLO: DOCUMENTAZIONE DEI PREPARATI MAGISTRALI
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire la "Documentazione richiesta dalle NBP" per le preparazioni magistrali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni magistrali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONI
Preparato magistrale o Formula magistrale:
Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata unicamente ad un determinato paziente.
Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su prescrizione medica.
La prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94.

5. DOCUMENTAZIONE
La documentazione è resa disponibile in forma cartacea.
Il foglio di lavorazione va conservato *almeno sei mesi* dopo la data di preparazione.
Nel caso di RR/richiesta il foglio di lavorazione può costituire anche la documentazione in copia prevista dalla normativa, e deve essere conservato per 6 mesi, in alternativa quale foglio di lavorazione può essere usata la fotocopia della RR/richiesta, integrata dei dati mancanti; nel caso di RNR si conserva la ricetta in originale per 6 mesi, più il foglio di lavorazione, in alternativa si integra la RNR con i dati mancanti. Nel caso che la ricetta costituisca anche documento di scarico si conserva la ricetta in originale per almeno 5 anni, più il foglio di lavorazione per almeno sei mesi o una fotocopia integrata dei dati mancanti.

6. MODALITÀ OPERATIVE
6.1 Accettazione della ricetta
verifica della presenza di:
- nome del medico
- nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesti dalla normativa
- data di redazione della ricetta
- eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta
- comprensibilità univoca della prescrizione

verifica assenza di:
- sovradosaggi o, in tale eventualità richiedere assunzione di responsabilità da parte del medico in forma scritta.

In casi particolari può essere utile richiedere al paziente o all'acquirente un recapito telefonico.

Solo le ricette conformi proseguono alla fase successiva.

6.2 Controllo preliminare in laboratorio

- Verifica della possibilità di allestire la preparazione in conformità alla procedura operativa.
- Verifica assenza di incompatibilità chimico-fisiche
- Esecuzione degli eventuali calcoli richiesti (ad es. calcolo degli equivalenti nelle soluzioni isotoniche)

6.3 Allestimento foglio di lavorazione (Allegato n. 1)

Il foglio di lavorazione può anche essere costituito da un registro in cui annotare i dati sotto elencati ovvero dalla fotocopia della ricetta o dalla ricetta originale integrata dai dati mancanti. Il foglio di lavorazione può essere utilizzato per rispettare la normativa che prevede la conservazione in copia delle ricette ripetibili.

Si assegna un numero progressivo alla preparazione, *(la numerazione è annuale: ad esempio n. progressivo/anno in corso ovvero n. progressivo/codice alfa numerico, ecc.; questo numero deve comparire sul foglio di lavorazione o sulla ricetta e sull'etichetta)* e si riporta sul foglio di lavorazione (Allegato n. 1):

- nome del medico prescrittore;
- nome del paziente, se indicato dal medico;
- la data di preparazione;
- composizione quali-quantitativa completa, forma farmaceutica e posologia, se indicata dal medico;
- numero di riferimento interno o numero di lotto delle sostanze utilizzate, con l'indicazione anche di quelle impiegate per motivi tecnici;
- riferimento alle procedure operative della forma farmaceutica può essere omessa qualora ci sia una sola procedura per forma farmaceutica;
- la data limite di utilizzazione;
- il tipo di contenitore utilizzato, se necessario o previsto dalle procedure;
- il prezzo praticato;
- una copia dell'etichetta (vedi allegato n. 2 per l'etichettatura) oppure le avvertenze da riportare in etichetta se necessario, ed eventualmente il prezzo, qualora non sia scritto sulla ricetta.

Il preparatore appone la firma/sigla.

Si riportano i risultati dei controlli di qualità effettuati.

Il farmacista responsabile del laboratorio controlla il foglio di lavorazione, accetta o rifiuta la preparazione, data e firma il foglio di lavorazione.

7. ALLEGATI

Allegato n. 1: Foglio di lavorazione.

Allegato n. 2: Etichettatura.

8. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N. 1: FOGLIO DI LAVORAZIONE (*da utilizzare in alternativa alla ricetta in originale o in copia integrata dei dati mancanti)*

Data preparazione …………… **N. progressivo …**

Nome medico …………… Data di redazione della ricetta ………

Nome paziente (se indicato) ……………….

Eventuale recapito telefonico paziente o acquirente ……………….

Forma farmaceutica ………………

Posologia (se indicata) ……………………………….

Verifica pulizia locali, Puliti	SI	NO

Verifica pulizia attrezzatura, utensili, confezionamento, Puliti	SI	NO

Riferimento procedure operative N ….. ***o titolo***

Eventuali integrazioni alla procedura (per es. *nel caso di più incapsulatrici si indica il numero dell'incapsulatrice utilizzata)* ………………………………………

Componenti	Quantità (peso o volume)	Rif. Interno/ n. lotto fornitore	Barrare se impiego per motivi tecnici
1. sostanza			
2. sostanza			
3. sostanza			
4. sostanza			X
5. sostanza			X
6. sostanza			X
7. sostanza			X

Avvertenze da riportare in etichetta, se necessario, oppure copia etichetta
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore
- Non disperdere nell'ambiente
Se necessario integrare con altre oppure applicare copia dell'etichetta

Prezzo praticato…………………………………………*(eventualmente in cifra unica)*

Contenitore …………… Data limite di utilizzazione ……….. Sigla del preparatore…………..

Risultato controlli di qualità effettuati	CONFORME		NON CONFORME	

Effettuata pulizia piano di lavoro	SI	NO

Effettuata pulizia attrezzatura	SI	NO

ACCETTAZIONE PREPARAZIONE	SI
	NO

Data …………	Firma Farm. Respons. labor. …………………………

ALLEGATO N. 2: ETICHETTATURA

L'etichettatura, deve riportare, chiaramente ed in modo facilmente leggibile ed indelebile:

- il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia;
- il nome del medico prescrittore, se del caso, il nome del paziente, ove indicato dal medico;
- l'indicazione che consente di risalire alla documentazione *(ad esempio n. di riferimento interno)*;
- la data di preparazione e la data entro la quale il medicinale deve essere utilizzato;
- la quantità e/o il numero di dosi forma;
- la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti impiegati; nel caso di preparazioni iniettabili la composizione quali-quantitativa completa. I componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune;
- altre indicazioni previste da leggi e regolamenti *(Tab.n. ; agitare prima dell'uso, gocce per uso auricolare, uso veterinario, eccetera)*;
- dettagliate istruzioni e eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l'indicazione "Tenere fuori dalla portata dei bambini" (*eventuali altre indicazioni quali: "Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore", "Non disperdere nell'ambiente", eccetera)*, e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi.
- Il prezzo praticato scorporato nelle varie componenti:
  - materie prime
  - onorario professionale con eventuale diritto addizionale
  - eventuale contenitore

TITOLO: DOCUMENTAZIONE PREPARATI OFFICINALI
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire la "Documentazione richiesta dalle NBP" per le formulazioni officinali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Preparazioni officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONE
Preparato officinale o Formula officinale: Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell'UE e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia
Scala ridotta: Numero di "preparati" eseguibili dal farmacista. La consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato. Per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie e originali) presentate dai pazienti. Il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la "scorta" non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

5. DOCUMENTAZIONE
La scheda tecnica (Allegato n. 1) va conservata fin tanto che si esegue quella specifica preparazione officinale e il foglio di lavorazione si conserva per *6 mesi* dopo la data ultima di utilizzazione.
La scheda tecnica e il foglio di lavorazione possono costituire un unico documento.

6. MODALITÀ OPERATIVE
6.1 Verifica della possibilità di essere aderente alla procedura operativa della relativa forma farmaceutica.
6.2 Allestimento scheda tecnica della formulazione officinale (allegato n. 1)
Questa scheda tecnica si appronta solo la prima volta che si esegue una preparazione officinale.
Si riportano sulla scheda tecnica (allegato n. 1):
- la denominazione;
- la forma farmaceutica;
- riferimento alle procedure operative della forma farmaceutica;
- eventuali note;
- composizione quali-quantitativa completa;
- si specifica se la sostanza è utilizzata per motivi tecnologici;
- la categoria terapeutica, se nota;
- le avvertenze da riportare in etichetta (vedi allegato n. 3 per l'etichettatura), se necessario;
- le modalità di conservazione;
- la disciplina di vendita;

- l’eventuale obbligo di registrazione in uscita;
- le modalità di esecuzione, qualora si discostino dalla procedura relativa alla forma farmaceutica;
- il contenitore da utilizzare;
- il periodo di validità assegnato alla preparazione;
- i controlli di qualità previsti.

6.3 Allestimento foglio di lavorazione (Allegato n. 2)

Si assegna un numero di lotto alla preparazione, si indica sul foglio di lavorazione

- la data di preparazione;
- la quantità per confezione;
- il numero di confezioni del lotto;
- eventuali note;
- numero di riferimento interno o numero di lotto delle sostanze impiegate;
- la data limite di utilizzazione;
- il prezzo praticato.

Il preparatore appone la firma/sigla. Si riportano i risultati dei controlli di qualità effettuati. Ciò non implica che sia obbligatorio effettuare l’insieme dei saggi di ciascuna monografia connesso con il preparato per valutare la conformità alla Farmacopea. Possono essere infatti usati, al fine di controllo, metodi alternativi a condizione che permettano, senza equivoci, di decidere che le norme di Farmacopea sarebbero state soddisfatte qualora fossero stati usati metodi ufficiali.
Tra i metodi alternativi oltre a quelli analitici è da considerare anche il fatto di operare con procedure, metodi e attrezzature convalidate.
Il farmacista responsabile del laboratorio controlla il foglio di lavorazione accetta o rifiuta la preparazione, data e firma il foglio di lavorazione.

7. ALLEGATI

Allegato n. 1: Scheda tecnica della formulazione officinale.
Allegato n. 2: Foglio di lavorazione del lotto.
Allegato n. 3: Etichettatura.

8. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N. 1: SCHEDA TECNICA DELLA FORMULAZIONE OFFICINALE

TITOLO: …………………………….. *FONTE: FARMACOPEA ………………*

Forma farmaceutica ………………

Riferimento procedure operative N o titolo **…..**

NOTE:………………………………………
(eventualmente riportare le precauzioni adottate nella preparazione, se necessario)……………

Componenti	**quantità**	**Motivi tecnici**
1. sostanza		
2. sostanza		
3. sostanza		
4. sostanza		
5. sostanza		
6. sostanza		
7. sostanza		**X**
8. sostanza		**X**
9. sostanza		**X**
10. sostanza		**X**

Avvertenze da riportare in etichetta, se necessario, oppure copia etichetta
Tenere fuori dalla portata dei bambini
Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore
Non disperdere nell'ambiente
A gocce, uso interno, uso esterno, ecc.
Agitare prima dell'uso, ecc.
Soggetto al DPR 309/90 Tab………

Disciplina di vendita	***Da barrare***	
SENZA RICETTA		
RR		
RNR		
RM		
RMS		
Obbligo registrazione in uscita	**SI**	**NO**

Conservazione (modalità) ……………

(citare solo particolari modalità come ad esempio in frigorifero)

Esecuzione *(brevemente e solo se si discostano dalla procedura relativa alla forma farmaceutica)*
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………

Contenitore ………………………………

Periodo di validità ……………….

Controlli di qualità previsti: …………….ELENCARE**……..**

ALLEGATO N. 2: FOGLIO DI LAVORAZIONE DEL LOTTO

Verifica pulizia locali, Puliti	**SI**	**NO**

Verifica pulizia attrezzatura, utensili, confezionamento, Puliti	**SI**	**NO**

Riferimento scheda tecnica N ***….. o titolo***

<table>
<tr><th>LOTTO interno</th><th colspan="2">DATA</th><th colspan="2">Quant. per confez.</th><th colspan="2">n. confez.</th><th colspan="5">NOTE eventuali: *</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="11">N. di Riferimento interno o N. LOTTO DELLE SOSTANZE IMPIEGATE</td></tr>
<tr><td>1 sost.</td><td>2 sost.</td><td>3 sost.</td><td>4 sost.</td><td>5 sost.</td><td>6 sost.</td><td>7 sost.</td><td>8 sost.</td><td>9 sost.</td><td>10 sost.</td><td></td></tr>
</table>

Data limite di utilizzazione …………… **Firma preparatore………**

Prezzo praticato……………….*(eventualmente in cifra unica)*

Risultato controlli di qualità effettuati	**CONFORME**	

NON CONFORME	

Effettuata pulizia piano di lavoro	**SI**	**NO**

Effettuata pulizia attrezzatura	**SI**	**NO**

ACCETTAZIONE	**SI**
PREPARAZIONE	**NO**

Data …………	**Firma Farm. Respons. labor. ………………………….**

** Ad esempio: - eventuali integrazioni alla procedura di riferimento, - perdita di lavorazione, - eccetera.*

ALLEGATO N. 3: ETICHETTATURA

L’etichettatura, deve riportare, chiaramente ed in modo facilmente leggibile ed indelebile:

- il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia;
- l’indicazione che consente di risalire alla documentazione (numero di lotto);
- la data di preparazione e la data entro la quale il medicinale deve essere utilizzato;
- la quantità e/o il numero di dosi forma;
- il titolo della monografia
- la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti impiegati; nel caso di preparazioni iniettabili la composizione quali-quantitativa completa. I componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune;
- altre indicazioni previste da leggi e regolamenti *(Tab.n. ; agitare prima dell’uso, gocce per uso auricolare, uso veterinario, eccetera)*;
- dettagliate istruzioni e eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l’indicazione “Tenere fuori dalla portata dei bambini” (*eventuali altre indicazioni quali: “Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore”, “Non disperdere nell’ambiente”, eccetera),* e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un’etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all’uso di pittogrammi.

Il prezzo praticato che deve essere uguale o inferiore a quello calcolato per i preparati magistrali.

TITOLO: MATERIE PRIME
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le linee guida che garantiscano che le materie prime siano idonee per la preparazione dei medicinali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Le farmacie che eseguono preparazioni magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONE
Le materie prime si identificano come:
- **Principio attivo**: sostanza che determina l'attività terapeutica.
- **Eccipiente**: sostanza di comprovata sicurezza diversa dal principio attivo utilizzata al fine di rendere possibile la preparazione del medicinale e/o di migliorarne la stabilità e/o la biodisponibilità e/o l'accettabilità da parte del paziente.

5. DOCUMENTAZIONE
La documentazione è cartacea.
Si può realizzare con l'impiego di un registro su cui annotare quanto riportato al p.to 6.1 ovvero conservando in un raccoglitore il certificato di analisi, eventualmente numerandolo, integrato dai dati riportati nell'allegato n. 1 "Dati mancanti". Per razionalizzare le modalità operative si può anche suggerire di apporre su ciascun recipiente delle materie prime il numero corrispondente al certificato di analisi ovvero un'etichetta da cui siano rilevabili i seguenti dati: fornitore, data di acquisto, eventuale n. di lotto interno, cioè ad esempio il numero attribuito al certificato di analisi, prezzo di acquisto, prezzo di vendita e validità.

6. MODALITÀ OPERATIVE
6.1 Idoneità
Al ricevimento si identifica la materia prima.
Ogni materia prima è corredata dalla seguente documentazione da archiviare in farmacia per un periodo non inferiore a *6 mesi* a partire dall'ultimo impiego, che indichi:
- denominazione comune e/o nome chimico,
- quantità acquistata,
- data di arrivo,
- certificato di analisi della materia prima (vedi paragrafo acquisto),
- eventuali controlli eseguiti dal farmacista ed accettazione o rifiuto della stessa datati e firmati dal farmacista responsabile
- eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista.

Per le droghe vegetali l'etichetta dovrà indicare anche:
- denominazione della droga e nome della pianta dalla quale deriva,

- luogo di origine della droga,
- se ottenuta da pianta spontanea o coltivata,
- data di raccolta, data di confezionamento e data limite di utilizzazione,
- forma di presentazione della droga (se polvere con indicazione del numero),
- il titolo, che deve essere riferito al o ai principi attivi o costituenti caratteristici o ad altri caratteri specifici, riportati nelle singole monografie.

Se viene superata la data limite di utilizzazione di una materia prima questa può essere analizzata (rititolata), e qualora il titolo sia entro i limiti previsti, può avere assegnata una nuova data limite di utilizzazione (che non deve essere superiore alla metà del periodo di validità iniziale). Tale analisi può essere eseguita in farmacia o affidata a un contrattista esterno.

6.2 Conservazione

I locali e le suppellettili devono essere adeguate a garantire la buona conservazione delle materie prime. Il farmacista responsabile deve seguire le indicazioni suggerite dal fornitore che definiscono le modalità di conservazione.
Le materie prime potenzialmente pericolose devono essere conservate in maniera idonea.
La materia prima deve essere sempre univocamente identificabile per cui lotti diversi dello stesso prodotto devono essere conservati in recipienti diversi.

6.3 Acquisto

Il farmacista responsabile deve acquistare le materie prime da fornitori qualificati.
Un fornitore per essere definito qualificato deve essere debitamente autorizzato in base alla normativa in vigore e disporre di un sistema di qualità eventualmente certificato.
Ogni materia prima deve essere accompagnata da un certificato di analisi che riporti:

- Nome del produttore (qualora il fornitore sia un rivenditore).
- Numero di lotto e indicazione che la quantità fornita appartenga a quel lotto.
- Corrispondenza ai requisiti della Farmacopea in vigore o in assenza, alle specifiche di qualità del produttore, che devono soddisfare i requisiti della monografia generale “Sostanze per uso farmaceutico”.
- Titolo.
- Data limite di utilizzazione o di rititolazione.
- Modalità di conservazione.
- Condizioni di manipolazione.

I certificati devono essere archiviati in farmacia per un periodo non inferiore a *6 mesi* a partire dall’ultimo impiego.
La materia prima deve rispondere alla monografia “Sostanze ad uso farmaceutico”; nel caso in cui la monografia specifica non sia presente in alcuna farmacopea di un Paese comunitario, la stessa deve rispondere ai requisiti previsti dal produttore e riportati direttamente sul certificato di analisi o su una scheda tecnica che andrà conservata insieme al certificato di analisi della materia prima.
Nel caso in cui il farmacista responsabile decida di acquistare le materie prime presso un fornitore non qualificato, questi deve fornire evidenza oggettiva che i materiali siano stati prodotti seguendo le Norme di Buona Fabbricazione e fornire un certificato di analisi elaborato da un laboratorio riconosciuto che attesti l’idoneità della materia prima.

7. MANIPOLAZIONE

Deve essere esposta in modo ben visibile agli addetti al laboratorio una scheda (allegato n. 2) che riporti, accanto ai vari simboli di pericolo, le modalità di conservazione, di uso e di intervento in caso di contatto o inalazione accidentali, relativamente alle sostanze classificate T+ = molto tossico e T = tossico (entrambe contrassegnate dal teschio) e C = corrosivo (contrassegnata da una provetta da cui cade del liquido fumante). In caso di incidente si deve consultare la scheda di sicurezza.

In alternativa o in aggiunta in presenza di materie prime pericolose il farmacista responsabile allestirà un "avviso di pericolosità". Tutti gli operatori prenderanno visione e firmeranno "l'avviso di pericolosità" che verrà conservato in copia in archivio.

8. ALLEGATI

Allegato n.1: Dati mancanti.
Allegato n.2: Esempio manifesto relativo a sostanza molto tossica T+, Tossica T, corrosiva C

9. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N.1: DATI MANCANTI

QUANTITÀ ACQUISTATA	
Eventuale **N. DI RIFERIMENTO INTERNO**	
DATA DI ARRIVO	
EVENTUALI CONTROLLI	
DATA	
FIRMA PER ACCETTAZIONE	

Etichetta o timbro da apporre sul certificato.

ALLEGATO N. 2: ESEMPIO MANIFESTO RELATIVO A SOSTANZA MOLTO TOSSICA T+, TOSSICA T, CORROSIVA C

ESEMPIO: MANIFESTO DI PERICOLO GENERICO

Simbolo del teschio = T+ = molto tossico

Esempi delle frasi scrivendole tutte:
Conservare sotto chiave – ecc. ecc.

Simbolo del teschio = T = tossico

Simbolo della provetta = C = corrosivo

Provoca ustioni – Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini –
In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua – Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi –
In caso di malessere o di incidente consultare un medico, ecc…..

TITOLO: AUTOISPEZIONE DEL LABORATORIO
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Verificare che il processo delle preparazioni eseguite in farmacia rispetti le norme di buona preparazione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Le farmacie che eseguono preparazioni magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il farmacista responsabile della farmacia deve eseguire l'autoispezione, in alternativa può delegare ad ente esterno certificato l'autoispezione stessa, inoltre deve verificare che il farmacista responsabile del laboratorio metta in atto le azioni correttive emerse durante l'autoispezione.

4. DOCUMENTAZIONE
Ogni autoispezione deve essere documentata formalmente ed il rapporto (allegato n. 1) relativo deve essere archiviato in farmacia *per almeno 5 anni.*
Essa deve contenere le seguenti informazioni:
- Data della ispezione
- Persone che hanno partecipato alla ispezione
- Contenuto della ispezione
- Azioni correttive emerse durante la ispezione con relativa tempistica e responsabilità per la risoluzione

5. PROCEDURA:
Ogni laboratorio in cui vengono eseguite preparazioni deve subire un'autoispezione *con cadenza preferibilmente annuale*.
Durante la ispezione si devono verificare la corretta applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia, in particolare:
- Archiviazione ed idoneità della documentazione.
- Idoneità del personale con particolare riferimento alla vestizione, alle mansioni ed alla responsabilità affidata.
- Idoneità dei locali (materiali di costruzione, classe di appartenenza, manutenzione, pulizia e eventuale disinfestazione).
- Idoneità delle materie prime (conservazione e documentazione relativa).
- Idoneità delle attrezzature (conservazione, pulizia, manutenzione e documentazione relativa).
- Idoneità dei materiali di confezionamento (conservazione, eventuale stato di pulizia, documentazione relativa).

6. ALLEGATI
Allegato n.1: Rapporto autoispezione.

7. RIEPILOGO VARIAZIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N. 1: RAPPORTO AUTOISPEZIONE

Data: …………
Persone che hanno partecipato alla ispezione:
………………………………………………………………..

CONTENUTO DELLA ISPEZIONE	**CONFORME**	**NON CONFORME**
Archiviazione ed idoneità della documentazione.		
Idoneità del personale con particolare riferimento alla vestizione, alle mansioni ed alla responsabilità affidata.		
Idoneità dei locali (materiali di costruzione, classe di appartenenza, manutenzione, pulizia e eventuale disinfestazione).		
Idoneità delle materie prime (conservazione e documentazione relativa).		
Idoneità delle attrezzature (conservazione, pulizia, manutenzione e documentazione relativa).		
Idoneità dei materiali di confezionamento (conservazione, eventuale stato di pulizia, documentazione relativa).		

- Descrizione della “Non Conformità”

…………………………………………………………….
…………………………………………………………….

- Analisi delle cause

…………………………………………………………….
…………………………………………………………….

- Azioni correttive emerse durante la ispezione con relativa tempistica e responsabilità per la risoluzione.

…………………………………………………………….
…………………………………………………………….

Firma: ………………….

TITOLO: APPARECCHIATURE UTILIZZATE NEL LABORATORIO DELLA FARMACIA
Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le linee guida che garantiscano che le apparecchiature del laboratorio siano idonee alla preparazione dei medicinali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Le apparecchiature delle farmacie che allestiscono preparati magistrali ed officinali.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE
Lo strumento deve essere accompagnato da manuale operativo o in alternativa il farmacista deve descriverne il funzionamento, se necessario. La documentazione è conservata ………………………..(INDICARE IL LUOGO)

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 Scelta dell'apparecchio
Al momento dell'acquisto si valutano i requisiti degli strumenti in base alla letteratura disponibile e alle disposizioni normative e comunque si scelgono quelli che, nel rispetto della normativa per la sicurezza, possano garantire la qualità dei preparati. Devono essere facilmente lavabili ed eventualmente smontabili. Devono essere costruiti con materiali inerti nei confronti delle sostanze con cui vengono a contatto.
5.2 Acquisto e ricezione
Al momento dell'arrivo si controlla l'effettiva corrispondenza tra apparecchiatura richiesta e materiale pervenuto. Si verifica la presenza di eventuali accessori, del manuale d'uso, la corretta installazione e l'eventuale collaudo.
Se necessario, si effettua la convalida dello strumento.
5.3 Manutenzione
Esistono due tipi di manutenzione: ordinaria e straordinaria. Per ordinaria si intendono le operazioni di pulizia proprie di ogni strumento e i singoli interventi descritti nelle singole procedure. La manutenzione straordinaria viene effettuata ogni qualvolta si verifichi un funzionamento non corretto dell'apparecchiatura.
5.4 Utilizzo
Vanno utilizzati secondo la loro specifica procedura ed esclusivamente da personale istruito (come da procedura n. 2).
5.5 Controllo
Gli strumenti vanno controllati anche solo visivamente prima di iniziare ogni operazione.

6. RIEPILOGO VARIAZIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: VETRERIA E UTENSILI

Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO

Definire le linee guida che garantiscano che il corredo di vetreria e gli utensili siano idonei per la preparazione dei medicinali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Vetreria e utensili in uso nel laboratorio delle farmacie che eseguono preparati magistrali ed officinali.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE

Trattandosi di materiale strutturalmente semplice e di uso comune, la cui idoneità all'uso può essere accertata dal farmacista responsabile sulla base della sua competenza, può non essere accompagnato dalla adeguata documentazione che ne comprovi l'idoneità, a condizione che sia acquistato da fornitori qualificati. L'eventuale documentazione è conservata IN …….(LUOGO AD ESSA RISERVATO)

5. DEFINIZIONE

Si identificano come corredo di vetreria ed utensili tutti quegli oggetti quali bacchette, bicchieri cilindrici o a calice, cilindri, bottiglie, imbuti, mortai, spatole, cucchiai ed altri simili in plastica, vetro o acciaio utilizzati durante l'allestimento di preparazioni magistrali ed officinali.

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Idoneità

Gli utensili e la vetreria utilizzati nel corso dell'allestimento della preparazione devono essere compatibili con le materie prime e con il preparato finale in relazione alle condizioni chimico-fisiche (es. pH, temperatura) richieste. Tale compatibilità è accertata dal farmacista prima dell'uso.
Salvo casi particolari descritti in letteratura, in cui si richiede l'uso di utensili e vetreria di specifico materiale, si utilizza vetro pyrex, plastica in materiale inerte (es. polipropilene), porcellana, acciaio inox, melamina, eccetera.

6.2 Pulizia

Prima dell'utilizzo si verifica lo stato di pulizia. Per la pulizia vedi Allegato n. 1 della procedura n.3.

6.3 Conservazione

La vetreria e gli utensili vengono conservati in modo da garantire lo stato di pulizia

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: GESTIONE DELLA BILANCIA ELETTRONICA

Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO

Definire le caratteristiche, la modalità d'uso, il controllo e calibrazione della bilancia elettronica impiegata in farmacia per la preparazione di farmaci.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

BILANCIA ELETTRONICA IN USO NEL LABORATORIO
MODELLO……..
NUMERO DI SERIE
PRODUTTORE.
PORTATA: G
SENSIBILITÀ: MG

Qualora nella farmacia vi fosse più d'una bilancia, compilare la seguente tabella

numero	modello	Numero di serie	portata
1			
2			
3			

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE

Ciascuna bilancia in elenco sopra riportato deve essere corredata dal manuale d'uso e manutenzione. In alternativa il farmacista ne descrive il funzionamento e le modalità per la manutenzione.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Installazione e Convalida

La bilancia viene posta su un tavolo di lavoro che non trasmette vibrazioni, lontano da eccessive ventilazioni e da fonti di calore o di freddo intenso.
Il farmacista dovrà poi indicare nella procedura il luogo dove la bilancia viene posta
Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio, verificare che la linea di distribuzione elettrica sia dimensionata in funzione della potenza richiesta e che l'apparecchio funzioni in modo corretto, eseguendo almeno un ciclo completo secondo le procedure indicate nel Manuale d'uso. Controllare inoltre che il dato rilevabile corrisponda a quello di una massa calibrata.

5.2 Operazioni preliminari

Seguire le modalità indicate nel manuale d'uso e manutenzione.
È consigliabile accertarsi che:

I. lo strumento sia collegato alla rete elettrica da almeno 5 minuti (*questo tempo è indicativo, i dati esatti sono rilevabili dal manuale*).
II. la bilancia sia in bolla, se non lo fosse agire sulle viti di regolazione in corrispondenza dei piedini e metterla "in bolla".
III. il piatto di appoggio dei materiali da pesare sia pulito e non abbia del materiale estraneo sulla sua superficie,
IV. la taratura dello strumento sia esatta, procedendo all'inizio delle operazioni ad una semplice operazione di verifica ponendo sul piatto della bilancia una massa tarata.

5.3 Utilizzo

Seguire il Manuale d'uso.

5.4 Manutenzione

Seguire il Manuale d'uso.

5.5 Controllo

5.5.1 Bilancia senza autocalibrazione automatica

a) Controllare la taratura dello strumento all'inizio delle operazioni come da IV punto "operazioni preliminari".
b) Controllare *MENSILMENTE (la periodicità dipende dalla frequenza di utilizzo)* la taratura della bilancia ponendo una massa tarata sul piatto della bilancia evitando il contatto con le mani nude e tenendo adeguata documentazione di registrazione (Allegato n. 1).
c) Sottoporre la bilancia a verifica periodica da parte della camera di commercio secondo le direttive locali e o nazionali.

5.5.2 Bilancia autocalibrante

a) Sottoporre la bilancia a verifica periodica da parte della camera di commercio secondo le direttive regionali e/o nazionali con utilizzo di massa di riferimento e seguendo quanto prescritto nel Manuale d'uso.

6. ALLEGATI

Allegato n. 1: Controllo periodico della bilancia non autocalibrante

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N°: 1

CONTROLLO PERIODICO BILANCIA NON AUTOCALIBRANTE

DATA	CONFORME	NON CONFORME	FIRMA DEL RESPONSABILE

TITOLO INCAPSULATRICE MANUALE
Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO
Definire caratteristiche, modalità d'impiego e manutenzione dell'incapsulatrice manuale.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Strumenti utilizzati in laboratorio.
Qualora nella farmacia vi fosse più d'una incapsulatrice, compilare la seguente tabella

numero	Tipo di incapsulatrice	Piastra da n…. capsule
1	*n. 0*	*100 cps*
2	*n. 0*	*120 cps*
3	*n. 00*	*100 cps*
4		
5		

numero	ORIENTATORE	
1	SI	NO
2	SI	NO
3	SI	NO

L'incapsulatrice è uno strumento presente nella tabella 6 F.U. ma obbligatorio solo se si preparano capsule.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE
Lo strumento è di facile impiego, tale da non rendere necessaria la presenza di un manuale d'uso.

5. MODALITÀ OPERATIVE
5.1 Convalida
Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio, si procede all'allestimento di una preparazione di "collaudo" solo con eccipienti, seguendo la procedura relativa alle capsule ed effettuando i controlli di:
- verifica della corrispondenza dei fori delle piastre con il diametro delle capsule
- controllo della perfetta chiusura delle capsule

5.2 Operazioni preliminari
Prima di ogni preparazione si verifica l'integrità, e la pulizia dei singoli componenti dell'incapsulatrice stessa. Eventualmente si procede alla disinfezione.
Qualora si disponga di più incapsulatrici dello stesso numero può essere utile destinare una di queste alla realizzazione di certi preparati dotati di particolare attività terapeutica. In ogni caso nella documentazione relativa alla preparazione si riporterà il n. distintivo relativo alla incapsulatrice impiegata.

5.3 Utilizzo
- Secondo la procedura relativa alle capsule

- Al termine di ogni preparazione l'incapsulatrice va pulita con appropriato detergente o con altro metodo e risciacquata con acqua depurata o con alcool o con altro disinfettante compatibile e se necessario asciugare. (Lo strumento è smontabile e ciò consente un'agevole pulizia)
- Dopo l'impiego si conserva in un luogo protetto in grado di preservarne lo stato di pulizia

5.4 Manutenzione

L'apparecchio non necessita di particolare manutenzione, ed è solo soggetto all'usura.

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: AGITATORE MAGNETICO CON PIASTRA RISCALDANTE
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Definire caratteristiche, modalità di utilizzo, manutenzione e pulizia dell'agitatore magnetico con piastra riscaldante.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Agitatore magnetico con piastra riscaldante modello ……Marca…… in utilizzo nel laboratorio.
Qualora nella farmacia vi fosse più di un agitatore compilare la seguente tabella

NUMERO	MODELLO	MARCA
1		
2		
3		

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE

Lo strumento è di facile impiego, tale da non rendere necessaria la presenza di un manuale d'uso.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Convalida

Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio si verifica che la linea di distribuzione elettrica sia dimensionata in funzione della potenza richiesta e che l'apparecchio funzioni in modo corretto, eseguendo almeno un ciclo completo secondo le procedure indicate dal manuale. Si controlla inoltre il funzionamento del termostato, verificando che raggiunta la temperatura voluta la piastra riscaldante interrompa il riscaldamento (vedi punto 5.2).

5.2 Modalità di utilizzo

Se presente il manuale d'uso fare riferimento ad esso, in assenza allestire delle modalità di utilizzo come nell'esempio riportato di seguito.
Esempio
L'apparecchio funziona secondo un ciclo manuale, in cui ogni operazione è data da un comando sulla pulsantiera.
Procedura per l'accensione:
- *inserire il cavo di alimentazione nella presa posta sul retro dell'apparecchio*
- *inserire la spina nella presa della rete di alimentazione*

Procedura di comando manuale per l'avviamento:
- *ruotare il regolatore 1 per impostare la temperatura che deve raggiungere la piastra, se necessario, si accenderà la spia relativa*
- *ruotare il regolatore 2 per far ruotare il motore al numero di giri desiderato, si accenderà la spia relativa*

- *la spia di riscaldamento si spegnerà non appena la piastra avrà raggiunto la temperatura impostata.*

Carico della materia prima:

- *posizionare sulla piastra il contenitore con il liquido che deve essere agitato e/o riscaldato (nel caso sia richiesto di riscaldare scegliere preferibilmente un recipiente in vetro Pyrex)*
- *introdurre nel contenitore l'ancoretta magnetica*

Spegnimento:

- *portare sullo 0 il regolatore del numero di giri motore, si spegnerà la spia relativa*
- *portare sullo 0 il regolatore della temperatura della piastra, si spegnerà la spia relativa*
- *togliere dall'apparecchio il contenitore con la soluzione*
- *estrarre l'ancoretta magnetica*

5.3 Manutenzione

L'apparecchio non necessita di particolare manutenzione, ed è solo soggetto all'usura.
In caso di riparazione è consigliabile che lo strumento venga aperto solo dalla ditta costruttrice o da personale specializzato.

5.4 Pulizia

Le operazioni di pulizia si eseguono con l'apparecchio spento e freddo *(nel caso la piastra sia riscaldante).*
Al termine di ogni giornata in cui l'apparecchio è stato utilizzato –dopo aver staccato la spina dalla rete di alimentazione- si esegue una normale pulizia generale con una miscela di acqua e alcool o altro detergente; la stessa procedura va eseguita nel caso in cui la piastra si sporchi accidentalmente durante l'uso.
Prima dell'uso, comunque si verifica che lo strumento sia perfettamente pulito.
Le ancorette che vengono a contatto con il preparato devono essere pulite dopo ogni ciclo di lavorazione ed eventualmente disinfettate; prima dell'uso, comunque si verifica che le ancorette siano perfettamente pulite; se richiesto dalla preparazione, si procede alla loro disinfezione.

6. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: FRIGORIFERO
Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO
Definire caratteristiche, manutenzione e pulizia del frigorifero della farmacia, qualora in esso siano conservate materie prime in uso in laboratorio.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
FRIGORIFERO MODELLO ... MARCA……………

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE
Lo strumento può essere accompagnato da manuale operativo.

5 MODALITÀ OPERATIVE
5.1 Convalida
Prima di procedere all'utilizzo ordinario e continuativo dell'apparecchio, verificare che la linea di distribuzione elettrica sia dimensionata in funzione della potenza richiesta e che l'apparecchio funzioni in modo corretto. Controllare inoltre che la temperatura rilevabile corrisponda a quella indicata, *ad esempio con termometri posti in vari punti del frigorifero.*
5.2 Manutenzione/Pulizia
Il frigorifero viene lavato internamente con cadenza almeno annuale.
Le operazioni di pulizia devono essere condotte nel più breve tempo possibile; qualora le operazioni di pulizia dovessero protrarsi nel tempo, sarà opportuno provvedere a garantire comunque la corretta conservazione del materiale contenuto.
5.3 Controllo
Le eventuali fasce termiche idonee alla corretta conservazione delle materie prime possono essere fisicamente separate e dotate ognuna di indicatore luminoso della temperatura ovvero riconoscibili nello stesso spazio e identificabili dalla presenza di un termometro. La temperatura viene regolarmente controllata; nel caso di temperatura non conforme si documenta la "non conformità" (vedi allegato 1).

6. ALLEGATI
Allegato n. 1: Scheda di non conformità della temperatura del frigorifero

7. RIEPILOGO VARIAZIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

FAC-SIMILE ALLEGATO N. 1:
“SCHEDA DI NON CONFORMITÀ DELLA TEMPERATURA DEL FRIGORIFERO”

1. **Descrizione della “Non Conformità”**
   Temperatura rilevata: ………..
   Numero massimo di ore di esposizione:………..
   Prodotti sensibili: ………………………………………………………………………………
   ………………………………………………………….

2. **Analisi delle cause**
   …………………..
   Metodi correttivi/preventivi
   ……………….

3. **Valutazione della “non conformità”**
   ……………………………………..

4. **Trattamento della “non conformità”**

   Si accetta ☐

   Si rifiuta ☐

Data: ………………….

Firma: ………………….

Titolo: SISTEMI DI ASPIRAZIONE PER POLVERI

Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO

Definire caratteristiche, modalità di impiego, manutenzione e pulizia dei sistemi di aspirazione per polveri nel laboratorio della farmacia.
Il sistema di aspirazione per polveri viene utilizzato per evitare fenomeni di contaminazione particellare durante l'allestimento in farmacia di preparazioni passibili di produrre polveri quali compresse, capsule, tisane e bustine.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

SISTEMA DI ASPIRAZIONE PER POLVERI MODELLO..........MARCA.........IN USO IN LABORATORIO
Sotto il profilo tecnico, l'abbattimento di polveri può essere realizzato con diverse modalità quali a titolo indicativo, un'attrezzatura aspirante chiusa a cappa o tipo glove box oppure una cappa aperta in grado di aspirare le particelle di polveri dal basso o lateralmente sfruttando eventualmente la mobilità di un tubo aspirante direzionabile.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE

Lo strumento deve essere corredato da un manuale d'uso e manutenzione. In alternativa il farmacista deve descriverne il funzionamento.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Convalida

IL FARMACISTA COMPILATORE DELLA PROCEDURA DEVE INDICARE IL LUOGO DOVE VIENE INSTALLATO.
(È importante collocare la cappa in una posizione del locale che non sia disturbata da correnti d'aria).
Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio, verificare che la linea di distribuzione elettrica sia dimensionata in funzione della potenza richiesta e che l'apparecchio funzioni in modo corretto.

5.2 Utilizzo

Il sistema va fatto funzionare a vuoto per *circa 2 minuti* prima dell'uso tenendo il frontale, se esistente il più chiuso possibile.
Al termine del lavoro va lasciato funzione ancora per *circa 5 minuti*. *(I tempi sono indicativi e possono essere modificati in base allo strumento in possesso, al tipo di preparazione e alle eventuali indicazioni tratte dal manuale d'uso e manutenzione)*

5.3 Manutenzione

IL CONTROLLO DELLA SATURAZIONE DEI FILTRI (PREFILTRO SE ESISTE, FILTRO PRINCIPALE E FILTRO DI SICUREZZA EVENTUALE) VIENE EFFETTUATO MEDIANTE IL RILEVAMENTO DELLA VELOCITÀ DEL FLUSSO D'ARIA ASPIRATA
1 - per sistema di aspirazione per polveri con allarme visivo di flusso insufficiente, semplicemente controllando l'accensione della spia luminosa.

2 - per gli altri sistemi di aspirazione per polveri è necessario verificare visivamente ogni 6 mesi (*il tempo è indicativo e dipende dalla frequenza d'uso*) la capacità del sistema di aspirare in modo rettilineo il fumo prodotto da una qualunque sorgente posta all'esterno a non meno di 10 cm dall'ingresso dello strumento.

Viene conservato in farmacia una scheda (allegato n. 1), in cui si annota:

- La data di sostituzione del prefiltro (se esistente) o del filtro principale o del filtro di sicurezza eventuale.

5.4 Pulizia

Per la pulizia del sistema di aspirazione per polveri si segue quanto indicato nel manuale d'uso e manutenzione, *può essere consigliabile impiegare una miscela acqua, alcool etilico denaturato oppure un altro detergente di media aggressività risciacquando con straccio umido (pulito, preferibilmente monouso) ed asciugando prima del montaggio.*

6. ALLEGATI

Allegato n. 1: Scheda sostituzione filtri

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

ALLEGATO N° 1: SCHEDA SOSTITUZIONE FILTRI

DATA	EFFETTUATA SOSTITUZIONE DI			Sigla operatore
	PRE FILTRO	FILTRO	FILTRO DI SICUREZZA	

TITOLO **CAPPE A FLUSSO LAMINARE PER PREPARATI STERILI NON CITOTOSSICI**

Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO

Fornire indicazioni per garantire che le cappe a flusso laminare siano idonee alla preparazione dei medicinali eseguita in farmacia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

CAPPA A FLUSSO LAMINARE ………………….. IN USO NEL LABORATORIO
MODELLO…….
NUMERO DI SERIE
PRODUTTORE.

Qualora nella farmacia vi fosse più di una cappa, compilare la seguente tabella:

numero	modello	Numero di serie	Flusso verticale/orizzontale	Ubicazione
1				
2				
3				

Le cappe a flusso laminare verticale o orizzontale dotate di filtri HEPA hanno lo scopo di assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aerotrasportata, in relazione alla classificazione di purezza dell'aria nel vano di lavoro e sono progettate per la manipolazione di sostanze che non costituiscono rischio biologico per l'operatore.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE

Ciascuna cappa a flusso laminare in elenco sopra riportato deve essere corredata dal manuale d'uso. Deve essere disponibile la documentazione di manutenzione periodica e convalida (collaudo). In alternativa il farmacista ne descrive il funzionamento e le modalità per la manutenzione.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Convalida

Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio, accertarsi che sia stato eseguito, da personale autorizzato dal costruttore e qualificato, il collaudo dell'apparecchiatura.

5.2 Operazioni preliminari

In assenza di appositi sistemi di segnalazione (allarmi), prima di ogni preparazione si verifica la funzionalità della cappa a flusso laminare *(flusso nei range di accettabilità)*.

5.3 Utilizzo

- Seguire le modalità di utilizzo riportate nel relativo manuale d'uso
- La cappa deve essere posta in funzione almeno 30 minuti prima dell'utilizzo
- All'inizio e alla fine di una sessione di lavoro, il piano di lavoro della cappa deve essere pulito e disinfettato con agenti compatibili, mantenendo la cappa in funzione e lasciandola in tale stato per almeno 30 minuti prima dello spegnimento definitivo.

5.4 Manutenzione

Le verifiche sulla funzionalità (efficienza filtri) delle cappe devono essere eseguite periodicamente da personale autorizzato dal costruttore e qualificato.
La periodicità e il tipo di verifica, se non riportate nel manuale d'uso, devono essere chiaramente definite in un piano dei controlli.

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO CABINE A SICUREZZA BIOLOGICA PER PREPARATI CITOTOSSICI O A RISCHIO BIOLOGICO

Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO

Fornire indicazioni per garantire che le cabine a sicurezza biologica siano idonee all'allestimento di preparati citotossici o a rischio biologico eseguito in farmacia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

CABINA A SICUREZZA BIOLOGICA IN USO NEL LABORATORIO
MODELLO…….
NUMERO DI SERIE
PRODUTTORE.

Qualora nella farmacia vi fosse più di una cabina a sicurezza biologica, compilare la seguente tabella:

numero	modello	Numero di serie	Ubicazione
1			
2			
3			

"La cappa consigliata è quella a flusso laminare verticale di classe II, nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera fra l'interno della cappa e l'operatore. Questo tipo di cappa, integrata da appositi filtri ad alta efficienza, deve essere dotata di sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata, anche per garantire il mantenimento di un piano di lavoro asettico e una protezione sicura per il personale. Sono da evitare le cappe a flusso laminare orizzontale, che garantiscono l'asetticità, ma non la protezione dell'operatore." (Provvedimento 5 agosto 1999 "Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario" G.U. n.236 del 07.10.1999).

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE

Ciascuna cabina a sicurezza biologica in elenco sopra riportato deve essere corredata dal manuale d'uso. Deve essere disponibile la documentazione di manutenzione periodica e convalida (collaudo). In alternativa il farmacista ne descrive il funzionamento e le modalità per la manutenzione.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Convalida

Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio, accertarsi che sia stato eseguito, da personale autorizzato dal costruttore e qualificato, il collaudo dell'apparecchiatura.

5.2 Operazioni preliminari

In assenza di appositi sistemi di segnalazione (allarmi), prima di ogni preparazione si verifica la funzionalità della cabina a sicurezza biologica *(flusso nei range di accettabilità).*

5.3 Utilizzo

- Seguire le modalità di utilizzo riportate nel relativo manuale d'uso
- La cappa deve essere posta in funzione almeno 30 minuti prima dell'utilizzo
- All'inizio e alla fine di una sessione di lavoro, il piano di lavoro della cappa deve essere pulito e disinfettato con agenti compatibili, mantenendo la cappa in funzione e lasciandola in tale stato per almeno 30 minuti prima dello spegnimento definitivo. *Durante tali operazioni l'operatore deve essere protetto con idonei dispositivi di protezione individuale.*

5.4 Manutenzione

Le verifiche sulla funzionalità (efficienza filtri) delle cabine a sicurezza biologica devono essere eseguite periodicamente da personale autorizzato dal costruttore e qualificato.
La periodicità e il tipo di verifica, se non riportate nel manuale d'uso, devono essere chiaramente definite in un piano dei controlli.

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO SISTEMI AUTOMATICI DI RIEMPIMENTO PER SACCHE PARENTERALI

Redatto da :
Approvato da:

1. SCOPO

Fornire indicazioni per garantire che i sistemi automatici di riempimento siano idonei alla preparazione dei medicinali eseguita in farmacia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

SITEMA AUTOMATICO DI RIEMPIMENTO IN USO NEL LABORATORIO
MODELLO…….
NUMERO DI SERIE
PRODUTTORE.

Qualora nella farmacia vi fosse più di una sistema automatico di riempimento, compilare la seguente tabella:

numero	Modello	Numero di serie	Ubicazione
1			
2			
3			

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE

Ciascun sistema automatico di riempimento in elenco sopra riportato deve essere corredato dal manuale d'uso. Deve essere disponibile la documentazione di manutenzione e convalida (collaudo). In alternativa il farmacista ne descrive il funzionamento e le modalità per la manutenzione.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Convalida

Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio, accertarsi che sia stato eseguito, da personale autorizzato dal costruttore e qualificato, il collaudo dell'apparecchiatura.

5.2 Operazioni preliminari

Prima di ogni preparazione si verifica che il sistema automatico di riempimento sia calibrato. In caso contrario, procedere come da manuale d'uso.

5.3 Utilizzo

- Seguire le modalità di utilizzo riportate nel relativo manuale d'uso
- All'inizio e alla fine di una sessione di lavoro, procedere alla pulizia secondo quanto indicato nel manuale d'uso
- Durante l'uso, l'operatore deve vigilare sul corretto funzionamento dell'apparecchiatura

5.4 Manutenzione

Le verifiche sulla sicurezza e funzionalità del sistema automatico di riempimento devono essere eseguite periodicamente da personale autorizzato dal costruttore e qualificato.
La periodicità e il tipo di verifica, se non riportate nel manuale d'uso, devono essere chiaramente definite in un piano dei controlli.

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: pH-METRO
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Verificare che il pH-metro utilizzato nelle farmacie sia idoneo.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

pH-Metro modello…………. marca ………………….

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DOCUMENTAZIONE:

Lo strumento deve essere correlato da un manuale operativo che spiega come utilizzarlo o in alternativa il farmacista deve descriverne il funzionamento.

5. MODALITÀ OPERATIVE:

5.1 Convalida

Prima di procedere all'impiego ordinario e continuativo dell'apparecchio, verificare che la linea di distribuzione elettrica sia dimensionata in funzione della potenza richiesta e che l'apparecchio funzioni in modo corretto, eseguendo almeno un ciclo completo secondo le procedure indicate dal manuale. Controllare inoltre che il pH rilevabile sia sovrapponibile a due soluzioni tampone certificate di diverso pH. (soluzione pH = 2; soluzione pH = 10).

5.2 Utilizzo

Lo strumento deve essere sempre lasciato acceso, collegato ad una presa elettrica ed il suo elettrodo immesso in una soluzione di elettrolita (KCl 3,5 M + AgCl saturo); in alternativa in caso di non utilizzo accendere lo strumento sempre 24 ore prima dell'utilizzo (o secondo manuale). L'elettrodo da utilizzare deve essere sempre quello specificato dal fornitore nel manuale operativo.

Verificare che nell'elettrodo sia sempre presente del KCl sino all'altezza indicata dal fornitore.

Nel caso si utilizzi un pH-metro portatile fare riferimento al manuale operativo.

5.3 Pulizia

La pulizia dell'elettrodo deve essere effettuata con acqua depurata.

Al termine di ogni misurazione lavare l'elettrodo con acqua depurata ed asciugare con carta da filtro o straccio antipelo senza strofinare.

Nel caso di difficoltà nella lettura, per ottenere una rapida pulizia del setto poroso, pulire l'elettrodo immergendolo in acqua depurata a circa 50°C per alcuni minuti e poi risciacquare con abbondante acqua depurata a temperatura ambiente, quindi lasciare almeno 30' in soluzione elettrolitica. (KCl 3,5 M + AgCl saturo)

5.4 Calibrazione:

La calibrazione del pHmetro deve essere effettuata all'inizio di ogni giornata in cui si impiega lo strumento. Si devono utilizzare sempre due soluzioni tampone certificate di diverso pH.

Ricordarsi di togliere il tappino di rabbocco dell'elettrolita prima di effettuare la calibrazione per equilibrare la pressione interna dell'elettrodo con quella dell'ambiente. Il tappino va riavviatato alla fine della serie di misure.

Il valore di sensibilità deve essere compreso tra i limiti indicati nel manuale operativo.
Nel caso di fuori limite ripetere la calibrazione ed eventualmente sostituire l'elettrodo.

5.5 Misurazione del pH:

Vedi manuale operativo.

5.6 Manutenzione:

L'apparecchio non necessita di alcuna manutenzione particolare; si deve, però, controllare prima di ogni misurazione che sia presente all'interno dell'elettrodo la soluzione elettrolitica specifica. Se così non fosse, rimpiazzarla attraverso l'apposito orifizio (la soluzione di KCl deve riempire completamente l'elettrodo).

Mantenere, al termine delle misurazioni, l'elettrodo immerso nella soluzione elettrolitica (KCl 3,5 + AgCl saturo).

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

TITOLO: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO

Definire le linee guida che garantiscano che il confezionamento primario sia idoneo per la preparazione dei medicinali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le farmacie che eseguono preparazioni magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio.

4. DEFINIZIONE

Si identifica come confezionamento primario qualsiasi materiale che è o può venire a contatto con il medicinale.

5. DOCUMENTAZIONE

I certificati provenienti dal fabbricante devono essere conservati per un periodo non inferiore a *6 mesi* a partire dall'ultimo utilizzo. La dichiarazione di conformità del distributore intermedio va conservata e archiviata.

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Idoneità

I materiali di confezionamento primario devono essere "compatibili" con la formulazione preparata; si definisce compatibile un materiale che non cede sostanze alla preparazione, non assorbe componenti dalla preparazione e garantisce la stabilità del medicinale per il suo periodo di validità.
Nel caso in cui non siano presenti articoli in letteratura o non ci siano altri riferimenti provenienti da formulazioni già in commercio, è opportuno riferirsi a quanto riportato nella farmacopea in vigore (*per esempio per le soluzioni e sospensioni si può utilizzare il vetro tipo I con tappo in materiale inerte in grado di proteggere dalla luce)*.
Il materiale deve essere scelto fra quelli presenti nella farmacopea in vigore ed essere certificato dal fabbricante. Acquistando dal distributore intermedio "qualificato" è sufficiente una dichiarazione che attesti che tutti i contenitori forniti alla farmacia sono quelli previsti dalla farmacopea in vigore, come a lui certificati dal fabbricante.

6.2 Pulizia

Prima dell'uso si verifica lo stato di pulizia. Qualora il materiale non sia stato già predisposto per l'uso da parte del fabbricante, si procede alla sua pulizia nel modo più idoneo in relazione alla preparazione *(ovvero lavaggio con il solvente della preparazione stessa, oppure lavaggio con acqua/alcool, risciacquo con acqua depurata, eventualmente alcool, e se necessario asciugatura).*

6.3 Conservazione

I materiali di confezionamento primario devono essere conservati in un luogo protetto.

I locali e gli arredi devono garantirne lo stato iniziale, il farmacista responsabile deve seguire le indicazioni eventualmente suggerite dal fornitore che definiscono le modalità di conservazione.

6.4 Acquisto

Il farmacista responsabile deve acquistare il materiale di confezionamento primario presso fornitori qualificati (vedi p.to 6.1).

Il materiale proveniente dal fabbricante deve essere accompagnato da un certificato che riporti:

- Nome del produttore.
- Corrispondenza ai requisiti di farmacopea in vigore.
- *Se richiesto dal particolare tipo di contenitore eventualmente la data limite di utilizzazione, le modalità di conservazione, il numero di lotto.*

Nel caso in cui il responsabile decida di acquistare il materiale di confezionamento primario presso un fornitore non qualificato, questi, deve fornire evidenza oggettiva che il materiale corrisponda ai requisiti della Farmacopea in vigore.

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*

Documento n°: 33
Versione: 2
Pagina: 1 di 1
Effettivo dal:

TITOLO: CONTROLLI ESTERNI
Redatto da:
Approvato da:

1. SCOPO
Definire le linee guida per regolamentare eventuali controlli che il responsabile generale della farmacia può delegare ad un ente esterno.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE
Materiali di confezionamento, materie prime, preparazioni magistrali e officinali, taratura, manutenzione e convalida apparecchiature.

3. RESPONSABILITÀ
Il responsabile generale della farmacia è responsabile della corretta applicazione della procedura ed è sempre il responsabile finale dei controlli effettuati.
Il contrattista che effettua i controlli è responsabile dei dati forniti.

4. DOCUMENTAZIONE
Tutti i controlli eseguiti secondo questa procedura devono essere accompagnati da un certificato di analisi da archiviare; tale certificato deve prevedere, oltre ai risultati delle singole analisi, la firma dell'analista che le ha eseguite e la firma del responsabile della ditta contrattista che effettua i controlli.
Per la strumentazione, apparecchiature, locali e arredi è sufficiente una dichiarazione con la firma del contrattista che attesti l'idoneità.

5. MODALITÀ OPERATIVE
Nel caso in cui il responsabile generale della farmacia decida di utilizzare un contrattista per effettuare controlli esterni deve:

a) Verificare che la ditta identificata abbia un sistema di qualità in essere o sia certificata secondo l'attività svolta.
b) Si stilerà e condividerà un documento scritto in cui sono specificate le varie responsabilità, i metodi e le attrezzature con cui si effettuano i controlli per eventualmente accertarsi che i metodi utilizzati, qualora lo richiedano per la loro complessità, siano stati convalidati.
c) Ove si ritenga opportuno si concorderà con il contrattista una data, con cadenza discrezionale, possibilmente annuale, in cui verificare la correttezza del lavoro eseguito dal contrattista stesso.

6. RIEPILOGO VARIAZIONI
Nessun aggiornamento (N.A.). *Se effettuate elencare le modifiche introdotte.*